

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1990. június 20.)

az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

(90/385/EGK)

(HL L 189., 1990.7.20., 17. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.)	L 169	1	1993.7.12.
► <u>M2</u>	A Tanács 93/68/EGK irányelve (1993. július 22.)	L 220	1	1993.8.30.
► <u>M3</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK rendelete (2003. szeptember 29.)	L 284	1	2003.10.31.
► <u>M4</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.)	L 247	21	2007.9.21.



A TANÁCS IRÁNYELVE

(1990. június 20.)

az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

(90/385/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

az Európai Parlamenttel együttműködve ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel az aktív beültethető orvostechnikai eszközöknek minden tagállamban magas szintű védelmet kell biztosítaniuk a betegek, a felhasználók és más személyek számára és emberi testbe beültetve el kell érniük a kívánt teljesítőképességet;

mivel több tagállam törekedett a biztonsági szintnek, mind a műszaki biztonsági jellemzőkre, mind pedig az ilyen eszközökre vonatkozó ellenőrző eljárások kötelező előírások útján történő biztosítására; mivel ezek az előírások tagállamonként eltérőek;

mivel a biztonsági szintet biztosító nemzeti rendelkezéseket olyan módon kell harmonizálni, hogy azok biztosítsák az aktív beültethető orvostechnikai eszközök szabad mozgását, a tagállamokban fennálló és indokolt biztonsági szint csökkentése nélkül;

mivel a harmonizált intézkedéseket meg kell különböztetni a tagállamok által a közvetlenül vagy közvetetten az ilyen eszközökre vonatkozó közegészségügyi és betegségbiztosítási rendszerek finanszírozásának igazgatását illetően hozott rendelkezésektől; mivel így ezek a rendelkezések nem érintik a tagállamoknak azon jogát, hogy a fent említett intézkedéseket a közösségi jogszabályoknak megfelelően végrehajtsák;

mivel a tagállamokban elért védetség szint fenntartása, illetve javítása ennek az irányelvnek az egyik alapvető célját képezi, amint azt az alapvető követelmények meghatározzák;

mivel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok az alapvető követelmények kielégítéséhez szükséges eszközökre korlátozódhatnak; mivel ezek alapvető követelmények, fel kell váltaniuk a nemzeti rendelkezéseket;

mivel az ezeknek az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolásának megkönnyítésére és a megfelelés megfigyelésének lehetővé tétele érdekében célszerű európai szinten harmonizált szabványokat meghatározni az aktív beültethető orvostechnikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok megelőzése tekintetében; mivel az ilyen európai szinten harmonizált szabványokat magánjogi szervezetek készítik elő és azoknak meg kell őrizniük nem kötelező jellegüket; mivel e célból az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (Cenelec) ismerik el a harmonizált szabványok elfogadásában illetékes szervezetnek, a Bizottság és e két szervezet közötti együttműködésről 1984. november 13-án aláírt általános útmutatásnak megfelelően; mivel ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabvány egy olyan műszaki előírás (európai szabvány vagy harmonizációs dokumentum), amelyet e szervezetek bármelyike vagy mindegyike a Bizottság megbízásából fogad el, legutóbb a 88/182/EGK irányelvvel módosított ⁽⁴⁾ a

⁽¹⁾ HL C 14., 1989.1.18., 4. o.

⁽²⁾ HL C 120., 1989.5.16., 75. o. és HL C 149., 1990.6.18.

⁽³⁾ HL C 159., 1989.6.26., 47. o.

⁽⁴⁾ HL L 81., 1988.3.26., 75. o.

▼B

műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ megfelelően, valamint a fent említett általános útmutatás szerint;

mivel értékelési eljárásokat kell létrehozni és elfogadni a tagállamok közötti közös megegyezéssel, a közösségi feltételeknek megfelelően;

mivel az orvosi ágazat sajátos természete miatt ajánlatos rendelkezni arra vonatkozóan, hogy a kijelölt szervezet és a gyártó, vagy annak közösségen belül letelepedett képviselője közös megegyezéssel rögzítsék az eszközök megfelelőségével kapcsolatos értékelési és igazolási műveletek befejezésének határidejét,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) Ez az irányelv az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozik.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában:

▼M4

a) orvostechnikai eszköz: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk – akár önmagában, akár bármilyen tartozékkal, többek között a gyártó által specifikusan diagnosztikai és/vagy terápiás felhasználásra készített, a megfelelő működéséhez szükséges szoftverrel együtt használják –, amelyet a gyártó emberekben való felhasználásra tervezett a következő célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy kompenzációja,
- az anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás,

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében ilyen módszerekkel segíthet;

▼B

b) aktív orvostechnikai eszköz: minden olyan orvostechnikai eszköz, amelynek, működése elektromos energiaforráson vagy bármilyen más, nem közvetlenül az emberi test által vagy a gravitáció által termelt energiaforráson alapul;

c) aktív beültethető orvostechnikai eszköz: minden olyan aktív orvostechnikai eszköz, amelynek rendeltetése, hogy teljes egészében vagy részben, sebészeti vagy orvosi úton az emberi testbe vagy orvosi beavatkozás révén természetes testnyílásba helyezték, és a beavatkozást követően a helyén kell maradnia;

▼M4

d) rendelésre készült eszköz: minden olyan eszköz, amely kifejezetten egy megfelelően képzett orvos írásbeli rendelvénye szerint, az orvos felelősségére, meghatározott tervezési jellemzőkkel készül, és egy meghatározott beteg egyedi használatára készül. A szériagyártású eszköz, amelyet át kell alakítani ahhoz, hogy a megfelelően képzett orvos vagy bármely más szakmai felhasználó konkrét előírásainak megfelelően, nem tekinthető rendelésre készült eszköznek;

e) klinikai vizsgálatra szánt eszköz: minden olyan eszköz, amely a 7. melléklet 2.1. szakaszában említett klinikai vizsgálat megfelelő

⁽¹⁾ HL L 109., 1983.4.26., 8. o.

▼M4

klinikai környezetben folytatott elvégzése során a megfelelően képzett orvos általi alkalmazásra szolgál.

A klinikai vizsgálat lefolytatása alkalmazásában minden személy, aki végzettsége okán jogosult végrehajtani a vizsgálatot, megfelelően képzett orvossal egyenrangúnak tekintendő;

- f) rendeltetési cél: az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használata, a gyártó által a címkén, a használati utasításban és/vagy a promóciós anyagban megadott adatok szerint;

▼B

- g) üzembe helyezés: az orvosi szakma számára beültetésre történő rendelkezésre bocsátást ;

▼M1

- h) forgalomba hozatal: az eszköz első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása visszterhesen vagy ingyenesen, kivéve, ha az eszköz klinikai vizsgálatra szolgál a közösségi piacon való terjesztés és/vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az új vagy teljesen felújított;

- i) gyártó: az a természetes vagy jogi személy, akinek, illetve amelynek a felelősségi körébe tartozik az eszköz tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját neve alatt történő forgalomba hozatal megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében egy harmadik személy végzi.

Az ezen irányelvben a gyártók számára előírt kötelezettségeket azokra a természetes vagy jogi személyekre is alkalmazni kell, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, teljesen felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket, és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését a saját név alatt történő forgalomba hozatal céljából. Ez az albekezdés nem vonatkozik azokra a személyekre, akik ugyan az első albekezdés értelmében nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően, egyéni páciensek részére.

▼M4

- j) meghatalmazott képviselő: bármely, a Közösségben letelepedett, kifejezetten a gyártó által kijelölt természetes vagy jogi személy, aki/amely a gyártó helyett jár el, és akihez/amelyhez – a gyártónak a jelen irányelv szerinti kötelezettségei tekintetében – a Közösségben lévő hatóságok és szervezetek fordulhatnak;

- k) klinikai adatok: egy eszköz alkalmazásából származó biztonságosságra és/vagy teljesítőképességre vonatkozó információ. A klinikai adatok forrásai:

- az adott eszköz klinikai vizsgálata(i), vagy
- a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy
- a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések;

(3) Ha egy aktív, beültethető orvostechnikai eszköz a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor az adott eszközre ezen irányelv rendelkezései vonatkoznak, a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül a gyógyszer vonatkozásában.

(4) Ha egy aktív beültethető orvostechnikai eszköz szerves részeként olyan anyagot foglal magában, amely külön felhasználva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthető, és amely az

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.

▼M4

eszköz hatását tekintve alkalmas arra, hogy kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, akkor az eszközt ezen irányelvvel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

(4a) Ha egy orvostechikai eszköz szerves részként magában foglal egy olyan anyagot, amely, ha külön kerül felhasználásra, gyógyszer alkotórészének vagy emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszernek tekinthető a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatását kiegészítve hasson az emberi szervezetre (a továbbiakban: emberi vérkészítmény), akkor az eszközt ezen irányelvvel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

(5) Ez az irányelv a 2004/108/EK irányelv ⁽¹⁾ 1. cikkének (4) bekezdése értelmében vett egyedi irányelv.

(6) Ez az irányelv nem vonatkozik:

- a) a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekre. Annak eldöntése során, hogy a termék az előbbi irányelv vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék hatásának fő módjára;
- b) az emberi vére, a vérkészítményekre, az emberi eredetű emberi plazmára vagy vörsejtekre, vagy azokra az eszközökre, amelyek forgalomba hozataluk időpontjában ilyen vérkészítményt, -plazmát vagy -sejtet tartalmaznak, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;
- c) az emberi eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, továbbá az emberi eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból származó készítményekre, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;
- d) az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, kivéve ha az eszköz életképtelenné tett állati szövet felhasználásával, vagy állati szövetből származó életképtelen készítményekre készült.

2. cikk

A tagállamok minden szükséges lépést megtesznek annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és/vagy üzembe helyezhetők, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben rendben leszállítják és megfelelően beültetik és/vagy felszerelik, karbantartják és rendeltetészerűen használják azokat.

3. cikk

Az 1. cikk (2) bekezdésének c), d) és e) pontjában említett aktív beültethető orvostechikai eszközöknek (a továbbiakban: eszközök) eleget kell tenniük az 1. mellékletben megállapított, rájuk vonatkozó alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.

Releváns kockázatok esetén azoknak az eszközöknek, amelyek a gépekről szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelv ⁽²⁾ 2. cikke a) pontja értelmében vett gépnek tekintendők, az irányelv I. mellékletében előírt alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, amennyiben ezek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelmények specifikusabbak az ezen irányelv 1. mellékletében előírt alapvető követelményeknél.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/108/EK irányelve (2004. december 15.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 390., 2004.12.31., 24. o.).

⁽²⁾ HL L 157., 2006.6.9., 24. o.;

▼ B*4. cikk***▼ M4**

(1) A tagállamok nem akadályozzák az ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelő és a 12. cikkben előírt CE-jelöléssel ellátott eszközöknek a területükön való forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amely jelölés igazolja, hogy az eszközöket alávetették a 9. cikk szerinti megfelelőségértékelésnek.

(2) A tagállamok nem akadályozhatják, hogy:

- a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket a megfelelően képzett orvosok vagy más feljogosított személyek rendelkezésére bocsássák az említett célra, amennyiben azok megfelelnek a 10. cikkben és a 6. mellékletben megállapított feltételeknek,
- a rendelésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezik, amennyiben azok megfelelnek a 6. mellékletben megállapított feltételeknek, és azokat a 6. mellékletben említett, meghatározott beteg rendelkezésére bocsátott nyilatkozat kíséri.

Ezen eszközökön nem kell feltüntetni a CE-jelölést.

(3) A tagállamok nem akadályozhatják meg az ezen irányelv rendelkezéseinek nem megfelelő eszközök vásárlását, kiállítását, bemutatókon stb. történő kiállítását, feltéve hogy azokon jól látható jelzés egyértelműen utal arra, hogy a termék nem felel meg az előírásoknak, és csak azután hozható forgalomba, illetve helyezhető üzembe, hogy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője biztosította az irányelvnek való megfelelésüket.

(4) Amikor egy eszközt üzembe helyeznek, a tagállamok megkövetelhetik, hogy az 1. melléklet 13., 14. és 15. pontjában megnevezett információk az adott tagállam nyelvén (nyelvein) legyenek feltüntetve.

▼ M2

(5) a) Ha az eszközökre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy ezen eszközök e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint az eszközökhöz mellékelte dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni; e dokumentációk, útmutatások vagy utasítások a készülék sterilizálását biztosító csomagolás megsértése nélkül hozzáférhetőek legyenek.

▼ M4*5. cikk*

(1) A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket olyan harmonizált szabványok szerint vezettek be, amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a 3. cikkben meghatározott követelményeknek; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabványokra való hivatkozás magában foglalja különösen a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amely hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették.

▼B*6. cikk*

(1) Abban az esetben, ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az 5. cikkben említett harmonizált szabványok nem felelnek meg maradéktalanul a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek, a Bizottság vagy az érintett tagállam az ügyet a ►**M4** 98/34/EK⁽¹⁾ irányelv értelmében felállított állandó bizottság elé terjeszti, és azt megindokolja. A bizottság haladéktalanul véleményt nyilvánít az ügyről.

A Bizottság a bizottság véleménye alapján tájékoztatja a tagállamokat a szabványokkal és az 5. cikkben említett közzététellel kapcsolatosan meghozandó intézkedésekről.

▼M4

(2) A Bizottságot egy állandó bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszak három hónap.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

(5) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B*7. cikk*

(1) Ha egy tagállam megállapítja, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett és megfelelően üzembe helyezett, és tervezett rendeltetésüknek megfelelően használt eszközök veszélyeztethetik a betegek, felhasználók, illetve adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden megfelelő intézkedést meghoz az ilyen eszközöknek a forgalomból történő kivonása érdekében, illetve megtiltja vagy korlátozza azok forgalomba hozatalát, illetve üzembe helyezését.

A tagállam minden ilyen intézkedésről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, és megjelöli döntése indokait, különösen, hogy az ennek az irányelvnek való meg nem felelés oka:

- a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeket nem tartják be, amely esetben az eszköz teljes egészében vagy részben nem felel meg az 5. cikkben említett szabványoknak;
- b) e szabványok nem megfelelő alkalmazása;
- c) maguknak a szabványoknak a hiányossága.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül konzultációt kezdeményez az érintett felekkel. Abban az esetben, ha a Bizottság a tanácskozás után azt állapítja meg, hogy:

— az intézkedések indokoltak, arról haladéktalanul tájékoztatja a kezdeményezést benyújtó tagállamot, valamint a többi tagállamot; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságának tulajdonítható, a Bizottság az ügyet az érintett felekkel való egyeztetés után két hónapon belül a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha az a tagállam, amelyik a

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.). A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv hivatkozás lép. ◀

▼B

döntést meghozta, azt továbbra is fenn kívánja tartani és kezdeményezi a 6. cikk (1) bekezdésében említett eljárásokat,

— az intézkedések indokolatlanok, arról haladéktalanul tájékoztatja a kezdeményező tagállamot, valamint a gyártót vagy annak a közönségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjét.

(3) Ha egy nem megfelelő eszközön fel van tüntetve a CE-jelölés, az illetékes tagállam eljárást indít az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a tagállamokat tájékoztassák ennek az eljárásnak a fejleményeiről és eredményéről.

▼M4*8. cikk*

(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy központilag rögzítsék és értékeljék a tudomásukra hozott, egy adott eszköz használatát magában foglaló alábbi eseményekről szóló információkat:

- a) az eszköz jellemzőiben és teljesítőképességében mutatkozó működési hiba vagy romlás, valamint nem megfelelő címkézés vagy használati utasítás, amely valamely beteg vagy felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
- b) az a) pontban említett okok tekintetében az eszköz jellemzőivel vagy teljesítőképességével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, amely az azonos típusú eszközök gyártó általi következetes visszahívásához vezet;

(2) Amennyiben egy tagállam előírja, hogy az (1) bekezdésben felsorolt eseményekről orvosainak és egészségügyi intézményeinek tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságokat, megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az adott eszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője is tájékoztatást kapjon az eseményről.

(3) A tagállamok, miután lehetőség szerint a gyártóval vagy meghatalmazott képviselőjével együtt elvégezték az értékelést, a 7. cikk sérelme nélkül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alapul szolgáló eseményekről és azokról az intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az (1) bekezdésben felsorolt események előfordulásának minimálisra csökkentése érdekében.

(4) Az e cikk végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

▼B*9. cikk*

(1) A nem rendelésre készült, illetve nem klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében a gyártónak a CE-jelölés feltüntetése érdekében, saját választásától függően:

- a) követnie kell a 2. mellékletben ismertetett EK-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos eljárást; vagy
- b) követnie kell a 3. mellékletben ismertetett EK-típusvizsgálattal kapcsolatos eljárást, a következőkkel együtt:
 - i. a 4. mellékletben ismertetett EK-ellenőrzéssel kapcsolatos eljárás; vagy
 - ii. az 5. mellékletben ismertetett EK-típusmegfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos eljárás.

▼ B

(2) Rendelésre készült eszközök esetében az egyes eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak el kell készítenie a 6. melléklet szerinti nyilatkozatot.

(3) Adott esetben a 3., 4. és 6. mellékletben előírt eljárásokat a gyártónak a közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője is teljesítheti.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett eljárásokkal kapcsolatos feljegyzések vezetése és a levelezés folytatása annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén történik, amelyikben az említett eljárást lefolytatják és/vagy a 11. cikkben meghatározott kijelölt szervezet által elfogadható nyelven.

▼ M1

(5) Az eszköz megfelelésgértékelési eljárása során a gyártó és/vagy a kijelölt szervezet figyelembe veszi mindazon értékelések és ellenőrzések eredményeit, amelyeket adott esetben ezen irányelvnek megfelelően, egy közbenső gyártási szakaszban végeztek.

(6) Ha a megfelelésgértékelési eljárás egy kijelölt szervezet beavatkozását igényli, a gyártó vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője a választása szerinti szervezethez fordulhat azon feladatok keretén belül, amelyekre a szervezetet kijelölték.

(7) A kijelölt szervezet alapos indok esetén bekérhet bármely olyan információt és adatot, amelyre szüksége van a megfelelés igazolásának megállapításához és fenntartásához a választott eljárás tekintetében.

▼ M4

(8) A kijelölt szervezeteknek a 2., 3. és 5. melléklet szerint hozott határozatai legfeljebb öt évig érvényesek, és a mindkét fél által aláírt szerződésben foglalt időpontban benyújtott kérelem alapján további legfeljebb öt éves időszakokra meghosszabbíthatók.

▼ M1

(9) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérően az illetékes hatóságok kellően indokolt kérelem alapján engedélyezhetik az érintett tagállam területén olyan egyedi eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyekre az (1) és (2) bekezdésben említett eljárásokat nem folytatták le, és amelyeket az egészségvédelem érdekében használnak.

▼ M4

(10) Azon intézkedéseket, amelyek ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányulnak – azon módokra vonatkozóan, amelyekkel a technikai fejlődés fényében és tekintettel az érintett eszközök célzott felhasználóira, az 1. melléklet 15. szakaszában meghatározott információ megállapítható – a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼ M4*9a. cikk*

(1) A tagállam az alábbi helyzetekben kellően megindokolt kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtétele iránt:

- a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 9. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 9. cikkben említett eljárások közül kizárólag egyet alkalmazva,
- a tagállam úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoport megfelel-e az 1. cikk (2) bekezdésének a), c) d) vagy e) pontjában rögzített meghatározásnak.

Amennyiben az e bekezdés első albekezdésében foglaltak szerint intézkedésekre van szükség, az intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

▼M4

(2) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a meghozott intézkedésekről.

▼B*10. cikk*

(1) A klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a gyártónak, illetve ►M4 a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőnek ◀ a 6. mellékletben említett nyilatkozatot a vizsgálat megkezdése előtt legalább 60 nappal be kell nyújtania annak a tagállamnak az illetékes hatóságaihoz, amelyekben a vizsgálatok lefolytatásra kerülnek.

(2) A gyártó a vonatkozó klinikai vizsgálatokat a bejelentést követő 60 napos időszak végén kezdheti meg, kivéve ha az illetékes hatóságok ezen az időn belül közegészségügyi vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolásokon alapuló, ezzel ellentétes értelmű döntésükről tájékoztatták.

▼M4

Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejárta előtt, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.

▼M1

2a. A (2) bekezdés második albekezdésében említett engedélyezésnek feltétele lehet az illetékes hatóság jóváhagyása.

▼M4

(3) Amennyiben szükséges, a tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket a közegészségügy és a közrend védelme érdekében. Abban az esetben, ha egy tagállam visszautasít vagy leállít egy klinikai vizsgálatot, döntéséről és annak indokairól tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot. Amennyiben egy tagállam egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti megszakítását kéri, intézkedéseiről és azok indokairól tájékoztatja a többi érintett tagállamot.

(4) A gyártó vagy meghatalmazott képviselője értesíti az érintett tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálat befejezéséről, idő előtti befejezés esetén az indokokat is feltüntetve. Ha biztonsági okok miatt került sor a klinikai vizsgálat idő előtti befejezésére, valamennyi tagállamot és a Bizottságot is értesíteni kell. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a 7. melléklet 2.3.7. pontjában említett jelentést az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja.

(5) A klinikai vizsgálatokat a 7. mellékletben foglalt rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni. Az ezen irányelv 7. mellékletben rögzített klinikai vizsgálatra vonatkozó rendelkezésekkel kapcsolatos, nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼M4*10a. cikk*

(1) Bármely gyártó, aki/amely saját neve alatt a 9. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban hoz forgalomba eszközöket, köteles tájékoztatni a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságait a létesítő okirat szerinti székhely címéről, és az érintett eszközök leírásáról.

A tagállamok, amikor területükön az eszközök üzembe helyezése elkezdődik, tájékoztatást kérhetnek egyrészt minden olyan adatról, amely lehetővé teszi az eszközök beazonosítását, másrészt a címkéről és a használati utasításról.

(2) Ha az eszközt a saját neve alatt forgalomba hozó gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye egy adott tagállamban, az Európai Unióban ki kell neveznie egy meghatalmazott képviselőt.

▼M4

Az (1) bekezdés első albekezdésében hivatkozott eszközök vonatkozásában a meghatalmazott képviselő köteles tájékoztatni a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságát minden, az (1) bekezdésben foglalt valamennyi adatról.

(3) A tagállamok kérelemre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot az (1) bekezdés első albekezdésében említett, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője által megadott adatokról.

10b. cikk

(1) Az ezen irányelv szerinti szabályozási adatokat egy európai adatbank tárolja, amelyhez az illetékes hatóságoknak hozzáférése van, és amelyek így az irányelvhez kapcsolódó feladataikat megfelelő információ birtokában végezhetik.

Az adatbank a következőket tartalmazza:

- a) a 2–5. mellékletben meghatározott eljárások szerint kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy visszautasított tanúsítványokra vonatkozó adatok;
- b) a 8. cikkben meghatározott felügyeleti eljárás során szerzett adatok;
- c) a 10. cikkben említett klinikai vizsgálatához kapcsolódó adatok.

(2) Az adatok továbbítása egységesített formátumban történik.

(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésének és különösen (1) bekezdése c) pontjának végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

10c. cikk

Ha egy tagállam egy adott termék vagy termékcsoporthoz kapcsán úgy véli, hogy – az egészség és a biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások betartatása érdekében – a terméket ki kell vonni a forgalomból, vagy forgalomba hozatalát és üzembe helyezését meg kell tiltani, korlátozni kell, vagy külön követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet.

Ebben az esetben a tagállam tájékoztatja a Bizottságot és az összes többi tagállamot az átmeneti intézkedésekről, megindokolva döntését.

Amikor lehet, a Bizottság konzultál az érdekelt felekkel és a tagállamokkal. A Bizottság véleményt fogad el azzal kapcsolatban, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e vagy sem. A Bizottság minden tagállamot tájékoztat, és ugyancsak tájékoztatja a megkérdezett érdekelt feleket.

Adott esetben az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó, bizonyos termék vagy termékcsoporthoz való kivonásával, forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének tilalmával, illetve az ehhez szükséges egyedi követelmények korlátozásával vagy bevezetésével kapcsolatban szükséges intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 6. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást alkalmazhatja.

▼B*11. cikk***▼M2**

(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, mely szervezeteket jelölték ki a 9. cikkben említett eljárások elvégzésére, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

▼M2

A Bizottság közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* a kijelölt szervezetek listáját azonosító számokkal és a rájuk ruházott feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.

▼B

(2) A tagállamok a 8. mellékletben felsorolt minimális feltételeket alkalmazzák a szervezetek kijelöléséhez. Azokat a szervezeteket, amelyek eleget tesznek a vonatkozó harmonizált szabványokban rögzített feltételeknek, a vonatkozó minimumfeltételeket kielégítőnek kell tekinteni.

▼M4

Amennyiben a műszaki fejlődés fényében szükségessé válik, a szervezetek tagállamok általi kijelölése kapcsán az ezen irányelv 8. mellékletében meghatározott feltételek következetes alkalmazását biztosító részletes intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárás szerint kell elfogadni.

▼B

(3) A szervezetet kijelölő tagállamnak vissza kell vonnia a kijelölést, ha az adott szervezet már nem felel meg a (2) bekezdésben említett feltételeknek. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(4) A kijelölt szervezet és a gyártó, illetve annak a **►M4** meghatalmazott képviselője **◄** közös megegyezéssel rögzíti a 2–5. mellékletben említett értékelési és ellenőrző műveletek határidejét.

▼M4

(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja illetékes hatóságát minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, illetve ezen irányelv céljának megfelelően a többi kijelölt szervezetet a felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványokról, és megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról is. A kijelölt szervezet megkeresésre ugyancsak hozzáférhetővé tesz minden további lényeges információt.

(6) Ha a kijelölt szervezet megállapítja, hogy az irányelv vonatkozó előírásainak nem felelt meg vagy már nem felel meg a gyártó, vagy hogy egy tanúsítványt nem kellett volna kibocsátani, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti, visszavonja vagy korlátozza a kibocsátott tanúsítványokat, kivéve ha az előírásoknak való megfelelést a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéseinek végrehajtása biztosítja.

A tanúsítvány felfüggesztése, visszavonása vagy bármely korlátozása esetén, vagy abban az esetben, ha az illetékes hatóság beavatkozása válhat szükségessé, a kijelölt szervezet erről tájékoztatja az illetékes hatóságát.

A tagállam tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A kijelölt szervezet, megkeresésre, átad minden szükséges információt és dokumentumot, beleértve a költségvetési dokumentumokat, amelyekkel a tagállam ellenőrizheti a 8. mellékletben rögzített feltételeknek való megfelelést.

▼B*12. cikk*

(1) A rendelésre készült és klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, azokon az eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, fel kell tüntetni a CE megfeleléségi jelölést.

(2) A 9. mellékletben feltüntetett CE megfeleléségi jelölésnek jól látható, olvasható és letörölhetetlen formában kell megjelennie a steril csomagoláson, és adott esetben a kereskedelmi csomagoláson, ha van ilyen, valamint a használati utasításon.

▼M2

Ezt követi a 2., 4. és 5. mellékletben meghatározott eljárás végrehajtásáért felelős kijelölt szervezet azonosító száma.

(3) Tilos olyan jelöléseket elhelyezni, amelyek harmadik személyt megtéveszthetnének a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan. Minden más jelölés elhelyezhető az eszköz csomagolásán vagy használati utasításán, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.

▼M4*13. cikk*

A 7. cikk sérelme nélkül,

- a) amennyiben egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, vagy a jelölés az irányelvet megsértve hiányzik, a gyártót vagy annak a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjét kötelezni kell a jogsértés megszüntetésére a tagállam által megszabott feltételek szerint;
- b) amennyiben a meg nem felelés folytatódik, a tagállamnak minden megfelelő intézkedést meg kell hoznia a kérdéses eszköz forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására, vagy annak a biztosítására, hogy az eszközt a 7. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően a forgalomból kivonják.

E rendelkezések akkor is alkalmazandók, ha a CE-jelölést az irányelvben lefektetett eljárásoknak megfelelően, de helytelenül olyan terméken helyezték el, amelyre az irányelv hatálya nem terjed ki.

▼B*14. cikk***▼M4**

Az ezen irányelv alapján hozott,

- a) valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének, illetve klinikai vizsgálatok elutasítására vagy korlátozására,

vagy

- b) eszközök a forgalomból való kivonására

vonatkozó bármilyen határozatnak tartalmaznia kell azokat a pontos indokokat, amelyek a határozat alapját képezik. Az ilyen határozatokról késedelem nélkül értesíteni kell az érintett felet, akit ugyanakkor a kérdéses tagállamban hatályos nemzeti jogszabályok szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint az ilyen jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó határidőkről is tájékoztatni kell.

▼M1

Az előző bekezdésben említett határozat esetében a gyártónak vagy ►**M4** ————— ◀ meghatalmazott képviselőjének módot kell adni álláspontja előzetes előterjesztésére, kivéve, ha ilyen egyeztetés nem lehetséges a szükséges intézkedés sürgőssége miatt.

▼M4*15. cikk*

(1) Az orvosi titoktartásra vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és gyakorlat sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy az ezen irányelv alkalmazásában részt vevő valamennyi érintett fél kötelezve legyen arra, hogy a feladata végzése során megszerzett minden információt bizalmasan kezeljen.

Ez nem befolyásolja a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek a kölcsönös tájékoztatásra és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó kötelezettségét, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog szerinti tájékoztatási kötelezettségét.

▼M4

- (2) Az alábbi információk nem kezelendők bizalmasan:
- a) az eszközök 10a. cikk szerinti forgalomba hozataláért felelős személyek nyilvántartásba vételére vonatkozó információk;
 - b) a 8. cikkel összhangban lévő valamely intézkedés kapcsán a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy a forgalmazó által a felhasználók számára adott információk;
 - c) a kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokban szereplő információk.
- (3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló, a (2) bekezdésben felsoroltaktól eltérő információk közzétételét meghatározó feltételek megszüntetésével – és különösen az eszközre vonatkozó információk összegzésének elkészítésére és elérhetővé tételére irányuló gyártói kötelezettséggel – kapcsolatos intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

15a. cikk

A tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak annak érdekében, hogy illetékes hatóságai egymással és a Bizottsággal együttműködjenek, illetve továbbítsák egymás számára az ezen irányelv egységes alkalmazásához szükséges információkat.

Ezen irányelv egységes alkalmazásának koordinálása érdekében a Bizottság gondoskodik a piacfelügyeletért felelős illetékes hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezéséről.

Ezen irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül az együttműködés nemzetközi szinten kialakított kezdeményezések része lehet.

▼B*16. cikk*

(1) A tagállamok 1992. július 1-je előtt elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 1993. január 1-jétől kell alkalmazni.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

(3) A tagállamok az 1994. december 31-ig terjedő időszakban engedélyezik a területükön 1992. december 31-én hatályban lévő nemzeti szabályoknak megfelelő eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését.

17. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

I. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy a meghatározott feltételek között és rendeltetéssel történő beültetésük esetén használatuk ne veszélyeztesse a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát. Semmilyen kockázatot nem jelenthetnek az azokat beültető személyekre nézve, illetve adott esetben más személyekre nézve.
2. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítőképességet, és azokat úgy kell tervezni és gyártani, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett, a gyártó szerint meghatározott egy vagy több feladat ellátására alkalmasak legyenek.
3. Az eszközöknek az 1. és 2. pontban említett jellemzői és teljesítőképessége nem változhatnak meg az eszköznek a gyártó által jelzett élettartama alatt, a rendeltetés használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására olyan mértékben hátrányosan, hogy a betegek, illetve adott esetben más személyek klinikai állapotát és biztonságát veszélyeztesse.
4. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy jellemzőik és teljesítőképességük a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási feltételek (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) mellett ne károsodjon.
5. Bármilyen mellékhatás, illetve nemkívánatos körülmény elfogadható kockázatot jelent a tervezett teljesítőképességhez viszonyítva.

▼M4

- 5a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 7. melléklet szerinti klinikai értékelést.

▼B

II. A TERVEZÉSRE ÉS GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

6. A gyártó által az eszközök tervezésére és gyártására alkalmazott megoldásoknak meg kell felelniük a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állását.
7. A beültethető eszközöket a megfelelő eljárások szerint kell tervezni, gyártani és nem újrafelhasználható csomagolásba csomagolni annak biztosítása érdekében, hogy sterilen kerüljenek forgalomba, és hogy a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási feltételek mellett a csomagolás eltávolításáig és a beültetésig sterilek is maradjanak.
8. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, megszüntesse vagy a lehető legkisebbre csökkentse a következő kockázatokat:
 - a fizikai, beleértve méretbeli tulajdonságaikkal kapcsolatos fizikai sérülések kockázata,
 - az energiaforrások használatával kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel, elektromos energia használata esetén, a szigetelésre, a szivárgó áramra és az eszközök túlmelegedésére,
 - az ésszerűen előrelátható környezeti viszonyokkal összefüggő kockázatok, mint például mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrostatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás és gyorsulás,
 - az orvosi kezeléssel kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel a defibrillátorok, illetve nagyfrekvenciájú sebészeti berendezések használatából eredő kockázatokra,

▼M4

- a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelv⁽¹⁾ és a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről szóló, 1997. június 30-i 97/43/Euratom tanácsi irányelvben⁽²⁾

⁽¹⁾ HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

⁽²⁾ HL L 180., 1997.7.9., 22. o.

▼ **M4**

meghatározott biztonsági előírásokkal összhangban az eszközben található radioaktív anyagokból származó ionizáló sugárzással kapcsolatban felmerülő kockázatok.

▼ **B**

- azok a kockázatok, amelyek akkor fordulhatnak elő, ha a karbantartás és a kalibrálás nem lehetséges, beleértve a következőket:
 - a szivárgó áramok túlzott növekedése,
 - a felhasznált anyagok elöregedése,
 - az eszköz által keltett túlzott hő,
 - bármilyen mérő vagy szabályozó rendszerek pontosságának csökkenése.
9. Az eszközöket oly módon kell tervezni és gyártani, hogy az szavatolja az I. „Általános követelmények” részben említett jellemzőket és teljesítőképességet, különös figyelemmel a következőkre:
- a felhasznált anyagok megválasztása, különös tekintettel a toxicitásra,
 - a felhasznált anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok közötti összeférhetőség, figyelembe véve az eszköz várható felhasználását,
 - az eszközök összeférhetősége azokkal a készítményekkel, amelyek adagolására tervezték azokat,
 - a csatlakozások minősége, különösen a biztonság szempontjából,
 - az energiaforrás megbízhatósága,
 - adott esetben, az eszközök szivárgásmentessége,
 - a programozó- és szabályozórendszerek – beleértve a szoftvert – megfelelő teljesítőképessége. ► **M4** A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert a technika jelenlegi állásának megfelelő módszerekkel kell validálni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validálásra és ellenőrzésre vonatkozó alapelveket. ◀

▼ **M4**

10. Amikor az eszköz szerves részét alkotja olyan anyag, amely, ha önmagában használják, a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének meghatározása szerint gyógyszernek tekinthető, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok tekintetében, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechikai eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállam által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől, vagy a 726/2004/EK rendelettel ⁽¹⁾ összhangban különösen a bizottságain keresztül eljáró Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az anyagnak az eszközbe történő beépítéskor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Ha egy eszköz szerves részeként emberi vércsitzményt tartalmaz, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint az eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a különösen a bizottságain keresztül eljáró EMA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az emberi vércsitzménynek az eszközbe történő beépítéskor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik — különösen a gyártási folyamattal összefüggő — változtatás, arról tájékoztatni

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb az 1901/2006 rendelettel módosított rendelet.

▼M4

kell a kijelölt szervezetet, amely konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag orvostechnikai eszközöz való hozzáadásának előny/kockázat arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatóság a kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

▼B

11. Az eszközöket és adott esetben azok alkatrészeit azonosítani kell annak érdekében, hogy az eszközökkel és azok alkatrészeivel kapcsolatos kockázatok felfedezését követően meg lehessen tenni a szükséges intézkedéseket.
12. Az eszközökön fel kell tüntetni egy kódot, ami alapján maga az eszköz és annak gyártója egyértelműen azonosítható (különös tekintettel az eszköz típusára és gyártási évére); ennek a kódnak szükség esetén sebészeti beavatkozás nélkül is olvashatónak kell lennie.
13. Amennyiben az eszközön vagy annak tartozékain az eszköz működéséhez szükséges utasítások vannak feltüntetve, vagy valamilyen vizuális rendszer útján üzemeltetési vagy beállítási paraméterek vannak rajta feltüntetve, ezeknek az információknak a felhasználó, illetve értelemszerűen a beteg számára érthetőnek kell lenniük.
14. Minden eszközön jól olvashatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a következő adatokat, adott esetben, általánosan elismert szimbólumok formájában:
 - 14.1. A steril csomagoláson:
 - a sterilizálás módja,
 - egy jelzés, amely lehetővé teszi a csomagolás steril voltának felismerését,
 - a gyártó neve és címe,
 - az eszköz leírása,
 - ha az eszközt klinikai vizsgálatokra tervezték, a következő szöveg: „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz”,
 - ha az eszközt rendelésre készítették, a következő szöveg: „rendelésre készült eszköz”,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van,
 - a gyártás éve és hónapja,
 - az eszköz biztonságos beültethetőségének határideje.
 - 14.2. A kereskedelmi csomagoláson:

▼M4

— a gyártó neve és címe, illetve a meghatalmazott képviselő neve és címe, amennyiben a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségben belül.

▼B

— az eszköz leírása,

— az eszköz rendeltetése,

— a használatára vonatkozó jellemzők,

— ha az eszközt klinikai vizsgálatokra tervezték, a következő szöveget: „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz”,

— ha az eszközt rendelésre készítették, a következő szöveg: „rendelésre készült eszköz”,

— nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van,

— a gyártás éve és hónapja,

— az eszköz biztonságos beültethetőségének határideje,

▼B

— az eszköz szállítási és tárolási feltételei ,

▼M4

— az 1. cikk (4a) bekezdése szerinti eszköz esetén annak jelölése, hogy az eszköz emberi vérvérszámot tartalmaz.

▼B

15. Forgalomba hozatalkor minden eszközhöz adni kell egy használati útmutatást, amely tartalmazza a következő adatokat:

- a CE-jelölés feltüntetésének engedélyezési éve,
- a 14.1. és a 14.2. pontokban említett adatok, a nyolcadik és a kilencedik francia bekezdésekben említettek kivételével,
- a 2. pontban említett teljesítőképességi adatok és minden nemkívánatos mellékhatás,
- tájékoztatás, amely lehetővé teszi az orvos számára a megfelelő eszköz és az annak megfelelő szoftver és tartozékok kiválasztását,
- a használati utasításban levő tájékoztatás, amely lehetővé teszi az orvos és adott esetben a beteg számára az eszköz, annak tartozékai és a szoftver helyes használatát, valamint az üzemi ellenőrzések, a próbák, és adott esetben a karbantartási szabályok jellegére, körére és idejére vonatkozó információkat,
- adott esetben, az arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok miként kerülhetők el,
- az eszköznek meghatározott vizsgálatok vagy kezelések alatti jelenlétével kapcsolatos kölcsönös interferencia kockázataira⁽¹⁾ vonatkozó információkat,
- a steril csomagolás megsérülése esetére szükséges utasítás és adott esetben, az újrasztelizálás megfelelő módjára vonatkozó részletes adatok,
- adott esetben annak a jelzése, hogy egy eszköz csak akkor használható fel újra, ha azt a gyártó felelősségével felújították oly módon, hogy az eszköz megfeleljen az alapvető követelményeknek.

A használati utasításnak tartalmaznia kell azokat az adatokat is, amelyek lehetővé teszik az orvos számára, hogy a beteget az ellenjavallatokról és a megteendő óvintézkedésekről tájékoztassa. Ezeknek az adatoknak különösen a következőkre kell kiterjednie:

- az energiaforrás élettartamának megállapítását lehetővé tevő információk,
- az eszköz teljesítőképességében esetlegesen bekövetkező változások esetén megteendő óvintézkedések,
- a következő, ésszerűen előrelátható környezeti feltételek fellépése esetén megteendő óvintézkedések: mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás és nyomásváltozás, gyorsulás stb.,
- az azokkal a gyógyászati készítményekkel kapcsolatos megfelelő információk, amelyek adagolására az adott eszközt tervezték ,

▼M4

— a használati utasítás kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátuma.

▼B

16. Annak megerősítése, hogy az eszköz rendeltetésszerű használati feltételek között eleget tesz az I. „Általános követelmények” részben említett jellemzőkkel és teljesítőképességgel kapcsolatos követelményeknek, valamint a mellékhatások, illetve nemkívánatos hatások értékelése a 7. mellékletnek megfelelően megállapított klinikai adatokon kell, hogy alapuljon.

⁽¹⁾ A „kölcsönös interferencia kockázatok” a vizsgálat vagy kezelés idején jelen lévő műszerek által az eszközre és megfordítva gyakorolt káros hatások.

▼ B

2. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**(Teljes körű minőségbiztosítási rendszer)**

1. A gyártó az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert alkalmazza a 3. és 4. pontokban előírtak szerint, és aláveti magát az 5. pontban előírt EK-felügyeletnek.
2. A megfelelési nyilatkozat olyan eljárás, amellyel a gyártó, eleget téve az 1. pont kötelezettségeinek, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseinek.

▼ M2

A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője elhelyezi a 12. cikk szerinti CE-jelölést, és egy megfelelési nyilatkozatot állít ki.

▼ M4

A nyilatkozatnak egy vagy több egyértelműen azonosítható eszközre kell vonatkoznia, a termék nevének, gyártási kódjának vagy más kétséget kizáró azonosítójának feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.

▼ M2

A CE-jelölést a felelős kijelölt szervezet azonosító száma kíséri.

▼ B3. **Minőségbiztosítási rendszer**

- 3.1. A gyártó kérelmezi minőségbiztosítási rendszerének értékelését a kijelölt szervezetnél.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- az arra a termékkategóriára vonatkozó valamennyi megfelelő információ, amelynek a gyártását előirányozták,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségek teljesítésére,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer megfelelő és hatékony állapotban tartására,
- **►M4** a gyártó kötelezettségvállalása, miszerint a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló, folyamatosan naprakésszé tett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert vezet be. ◀ A kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártónak azt a kötelezettségét, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:

(i) az eszköz jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező bármilyen romlás és az eszközhöz adott használati utasításban előforduló minden olyan pontatlanság, amely egy beteg halálához vagy egészségi állapota romlásához vezethet vagy vezethetett volna;

(ii) bármely műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköznek a gyártó által a forgalomból való bevonását eredményezi.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek ezen irányelv azon rendelkezéseinek, amelyek a termékekre a tervezéstől a végellenőrzésig minden szakaszban vonatkoznak.

A gyártó az általa a minőségbiztosítási rendszerével kapcsolatosan elfogadott minden elemet, követelményt és előírást rendszeresen és rendezett módon, írott elvek és eljárások formájában dokumentál. A minőségbiztosítási rendszer e dokumentációjának lehetővé kell tennie az olyan minőségügyi irányelvek és eljárások egységes értelmezését, mint a minőségügyi programok, minőségügyi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések. **►M4** Tartalmaznia kell különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és nyilvánosságokat. ◀

▼ B

A dokumentációnak különösen a következőkről kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- (a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- (b) a vállalkozás szervezete, különös tekintettel a következőkre:
 - szervezeti felépítés, a vezetők felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek tervezésének és gyártásának minősége tekintetében,
 - a minőségbiztosítási rendszer hatékony működése megfigyelésének módszerei, különös tekintettel a tervezés és a termékek kívánt minőségének elérésére való alkalmasságát, beleértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését,

▼ M4

- amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének ellenőrzési módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke;

▼ B

- (c) a termékek tervezésének figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére szolgáló eljárások, különös tekintettel a következőkre:
 - a tervezésre vonatkozó részletes adatok, beleértve az alkalmazásra kerülő szabványokat és a termékekre abban az esetben vonatkozó alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírását, ha az 5. cikkben említett szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek,
 - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikák, valamint azok a folyamatok és rendszeres intézkedések, amelyeket a termékek tervezése során alkalmazni fognak,

▼ M4

- nyilatkozat, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az 1. melléklet 10. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vérvérszítvány, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérvérszítvány minőségének, biztonságos voltának és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- a klinikai alkalmazás előtti értékelés,
- a 7. mellékletben említett klinikai értékelés;

▼ B

- (d) a gyártási szakaszban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, különös tekintettel a következőkre:
 - az alkalmazásra kerülő módszerek és eljárások, különös tekintettel a sterilizálásra, a beszerzésre és a vonatkozó dokumentumokra,
 - a rajzokból, előírásokból, illetve az egyéb vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott termékazonosítási eljárások;
- (e) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek elvégzésének gyakorisága és az alkalmazott vizsgáloberendezések.

- 3.3. A kijelölt szervezet ezen irányelv 13. cikkének sérelme nélkül elvégzi a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzését annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

Az értékeléssel megbízott csoport tagjai között legalább egy tagnak rendelkeznie kell tapasztalattal az érintett technológia értékelését illetően. ► **M4** Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyének és – kellően indokolt esetben – a gyártó beszállítói és/vagy alvállalkozói telephelyeinek az ellenőrzését, a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében. ◀

A végellenőrzést követően a gyártót értesíteni kell a döntésről. A döntés tartalmazza a szabályozás következtetéseit és az indokolt értékelést.

▼ B

- 3.4. A gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer változtatására irányuló bármely tervről tájékoztatja azt a kijelölt szervezetet, amelyik a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyta.

A kijelölt szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és igazolja, hogy az ily módon módosított minőségügyi rendszer megfelel a 3.2. pontban említett követelményeknek; döntéséről értesíti a gyártót. Ez a döntés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolt értékelést.

4. A gyártmányterv vizsgálata

- 4.1. A gyártó a 3. pont értelmében rá háruló kötelezettségeken felül kérelmezi az általa gyártani tervezett és a 3.1. pontban említett kategóriába tartozó termékre vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatát.

- 4.2. ►**M4** A kérelem bemutatja a szóban forgó termék tervezését, gyártását és teljesítményét, tartalmaz minden olyan dokumentációt, amelynek segítségével megállapítható, hogy a termék megfelel-e a jelen irányelv, különösen a 2. melléklet 3.2. szakaszában a harmadik bekezdés c) és d) pontja előírásainak. ◀

A kérelemnek többek között tartalmaznia kell a következőket:

- a tervezési előírások, beleértve az alkalmazott szabványokat,
- alkalmasságuk szükséges bizonyítása, különösen akkor, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták maradéktalanul. A bizonyítéknak magában kell foglalnia a gyártó által vagy az ő felelősségével elvégzett megfelelő vizsgálatok eredményeit,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz tartalmaz-e integráns részeként az 1. melléklet 10. pontjában említett anyagot, amelynek hatása az eszközzel együtt biológiai hozzáférhetőségét eredményezheti, az elvégzett megfelelő próbákra vonatkozó adatokkal együtt,
- a 7. mellékletben említett klinikai ►**M4** értékelés ◀,
- a használati utasítás tervezete.

- 4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet és ha a termék megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek, egy EK-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmező részére. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal való kiegészítését az irányelv követelményeinek való megfelelés értékelése érdekében. A tanúsítvány tartalmazza a vizsgálat következtetéseit, érvényességének feltételeit, a jóváhagyott tervezet azonosításához szükséges adatokat, és adott esetben, a termék rendeltetési céljának leírását.

▼ M4

Az 1. melléklet 10. szakaszának második bekezdésben említett eszközök esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével, vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA véleményét az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell, hogy megfogalmazza. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet, döntése meghozatalakor, kellő alaposággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett illetékes szervezettel.

Az 1. melléklet 10. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A véleményt az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell megfogalmazni. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. Végző döntését közli az EMEA-val.

▼ B

- 4.4. A kérelmező az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet tájékoztatja a jóváhagyott terven végrehajtott minden módosításról. Ha a módosítások befolyásolhatják az ezen irányelv alapvető követelményeinek vagy a termék használatára előírt feltételeknek való megfelelést, a jóváhagyott terven végrehajtott módosításokat pótlólag jóvá kell hagynia annak kijelölt szervezetnek, amelyik az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiállította. Ezt a pótlólagos jóváhagyást az EK-tervvizsgálati tanúsítvány függelékékként kell kiadni.

▼ B**5. Felügyelet**

- 5.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből rá háruló kötelezettségeket.
- 5.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet az összes szükséges ellenőrzés elvégzésére, és valamennyi megfelelő információval ellátja, különösen a következőkkel:
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

▼ M4

- a minőségbiztosítási rendszer tervhez kapcsolódó részében előírt adatok, mint például az elemzések, számítások, vizsgálatok eredményei, a klinikai alkalmazás előtti és a klinikai értékelés, az értékesítést követő klinikai utánkövetési terv és adott esetben az értékesítést követő klinikai utánkövetés eredményei stb.,

▼ B

- a minőségbiztosítási rendszer gyártással kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, szabványosításra/kalibrációkra és az érintett alkalmazottak képzéseire, stb. vonatkozó jelentések.
- 5.3. A kijelölt szervezetnek időszakonként megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert és a gyártónak átad egy értékelési jelentést.
- 5.4. A kijelölt szervezet ezen felül előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál, és ezekről ellenőrzési jelentést ad át neki.

▼ M2**6. Közigazgatási rendelkezések****▼ M4**

- 6.1. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártási idejétől számított legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:
- a megfelelőségi nyilatkozatot,
 - a 3.1. szakasz második francia bekezdésében említett dokumentációt és különösen a 3.2. szakasz második bekezdésében említett dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat,
 - a 3.4. szakaszban említett módosításokat,
 - a 4.2. szakaszban említett dokumentációt,
 - a 3.4., 4.3., 5.3. és 5.4. szakaszban említett kijelölt szervezetek határozatait és jelentéseit.

▼ M2

- 6.2. A bejelentett szervezet a többi bejelentett szervezetnek, valamint az illetékes hatóságnak kérésre minden idevonatkozó információt rendelkezésre bocsát a minőségbiztosítási rendszerek számára kiállított, megtagadott, ill. visszavont engedélyekről.

▼ M4

7. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:
- Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérszítmenyről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

▼B

3. MELLÉKLET

EK-TÍPUSVIZSGÁLAT

1. Az EK-típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során egy kijelölt szervezet megvizsgálja és tanúsítja, hogy a gyártani kívánt termék egy reprezentatív mintája megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
2. Az EK-típusvizsgálatot a gyártó vagy annak a közösség területén letelepedett meghatalmazott képviselője kérelmezi egy kijelölt szervezetnél.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, valamint a meghatalmazott képviselő neve és címe, ha a kérelmet ez utóbbi nyújtja be,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy semmilyen más kijelölt szervezethez nem nyújtottak be kérelmet,
- a 3. pontban ismertetett dokumentáció, amely ahhoz szükséges, hogy a kérdéses gyártás egy reprezentatív mintája (a továbbiakban: típus) ezen irányelv követelményeinek való megfelelését értékeljék.

A kérelmező egy „típust” bocsát a kijelölt szervezet rendelkezésére. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességének megértését. A dokumentációnak különösen a következő tételeket kell magában foglalnia:

▼M4

- a típusnak, a típus valamennyi tervezett változatának és rendeltetészerű alkalmazása(i)nak általános bemutatása,

▼B

- tervrajzok, tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. ábráira,
- a fent említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
- az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke és az alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírása abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták,

▼M4

- az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok és műszaki vizsgálatok stb. eredményei,
- nyilatkozat, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az 1. melléklet 10. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vércélszövet, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vércélszövet minőségének, biztonságos voltának és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- a klinikai alkalmazás előtti értékelés,
- a 7. mellékletben említett klinikai értékelés,
- a használati utasítás tervezete.

▼B

4. A kijelölt szervezet köteles:
 - 4.1. megvizsgálni és értékelni a dokumentációt, és igazolni, hogy a típust az adott dokumentációnak megfelelően gyártották, rögzíteni, azokat a tételeket, amelyeket az 5. cikkben említett szabványok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően terveztek, valamint azokat a tételeket, amelyeket nem az említett szabványok megfelelő rendelkezései alapján terveztek;
 - 4.2. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek az ezen irányelvben előírt alapvető követelményeknek, amennyiben az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták;
 - 4.3. elvégezni vagy elvégeztetni az annak igazolásához szükséges megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, hogy a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazása mellett döntött-e és hogy azokat ténylegesen alkalmazta-e;
 - 4.4. megállapodni a kérelmezővel a szükséges ellenőrzések és vizsgálatok helyszínében.

▼ B

5. Ha a típus megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, a kijelölt szervezet EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a kérelmező részére. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, az ellenőrzés következtetéseit, azokat a feltételeket, amelyek mellett a tanúsítvány érvényes, valamint a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat.

A dokumentáció lényegi részét csatolni kell a tanúsítványhoz és a kijelölt szervezetnek meg kell tartania egy másolatot.

▼ M4

Az 1. melléklet 10. szakasza második bekezdésében említett eszközök esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA véleményét az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell, hogy megfogalmazzza. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor, kellő alapossággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végső döntését közli az érintett illetékes szervezettel.

Az 1. melléklet 10. szakaszának harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A véleményt az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell megfogalmazni. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. Végső döntését közli az EMEA-val.

▼ B

6. A kérelmező az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet tájékoztatja a jóváhagyott terméken végrehajtott minden módosításról.

Az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek a jóváhagyott terméken elvégzett módosításokat pótlólag jóvá kell hagyniuk, ha a módosítások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek vagy a termék használatát illetően meghatározott feltételeknek való megfelelést. Ezt a pótlólagos jóváhagyást, adott esetben, az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

▼ M2**7. Közigazgatási rendelkezések**

- 7.1. Mindegyik kijelölt szervezet a többi kijelölt szervezetnek, valamint az illetékes hatóságnak kérésre minden idevonatkozó információt rendelkezésre bocsát a megadott, megtagadott és visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és azok kiegészítéseiről.
- 7.2. A többi kijelölt szervezet megtarthatja az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy azok kiegészítéseinek másolatát. A tanúsítványok mellékleteit nekik indokolt kérésre, és a gyártó előzetes tájékoztatása után rendelkezésre bocsátják.
- 7.3. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és azok kiegészítéseinek egy másolatát a műszaki dokumentációkkal együtt ► **M4** az utolsó termék gyártása után legalább tizenöt évig ◀ meg kell őriznie.

▼ M4

▼ **M2**

4. MELLÉKLET

EK-ELLENŐRZÉS

1. Az EK-ellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és kinyilvánítja, hogy a 3. szakasz szerint ellenőrzött termékek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek megfelelnek.
2. A gyártó megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási eljárás során gyártott termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv mindenkor követelményeinek. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője minden egyes terméken elhelyezi az CE-jelölést, és egy írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.
3. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt egy olyan dokumentációt kell készítenie, amelyben a gyártási eljárásokat, különösen a sterilizáció területén, valamint az összes már előtte elkészített, olyan rendszeres előírás rögzítette, amelyeket arra alkalmaz, hogy biztosítsa a gyártás egységességét és azt, hogy a termékek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek megfelelnek.
4. A gyártó vállalja, hogy létrehoz és naprakészen tart egy ► **M4** a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer ◀. A kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártónak azt a kötelezettségét, hogy az illetékes hatóságokat a következő eseményekről haladéktalanul értesítse, amint arról tudomást szerzett:
 - i. egy eszköz jellemzőinek és teljesítményének minden változása, valamint használati utasításának minden pontatlansága, mely egy beteg halálához vagy egészségi állapotának rosszabbodásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - ii. minden olyan műszaki vagy gyógyászati ok, mely egy eszköznek a gyártó által a forgalomból való visszavonását eredményezi.
5. A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat a 6. szakasz szerinti statisztikai alapon a termékek ellenőrzésével és kipróbálásával, hogy ellenőrizze, a termék megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek. A gyártónak a bejelentett szervezetet fel kell hatalmaznia arra, hogy a 3. szakasz szerint fogantatott intézkedések hatékonyságát, adott esetben tényleges termékellenőrzéssel értékelje.
6. **Statisztikai ellenőrzés**
 - 6.1. A gyártó termékeit egységes tételekben állítja elő, és minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás mindegyik gyártott tétel egységességét biztosítsa.
 - 6.2. Mindegyik tételből véletlenszerűen mintadarabot kell venni. A mintadarabokat egyenként ellenőrzik, és az 5. cikkben említett szabványokban előírt szükséges ellenőrzéseknek vagy ezzel egyenértékű vizsgálatoknak alávetik, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak való megfelelőségüket ellenőrizzék, és döntsenek arról, hogy a sorozatot elfogadják vagy elutasítják.

▼ **M4**

- 6.3. A termék statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a legmodernebb teljesítményű biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A mintavételi eljárást az 5. cikkben említett harmonizált szabványok alapján kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termék kategóriák sajátos természetét.

▼ **M2**

- 6.4. Ha egy tételt elfogadnak, akkor a kijelölt szervezet az azonosító számát mindegyik terméken elhelyezi vagy elhelyezteteti, és egy megfelelőségi igazolást állít ki az elvégzett vizsgálatokról. A tétel minden terméke forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

▼M2

Ha egy tételt elutasítanak, akkor a kijelölt szervezet megfelelő intézkedéseket tesz, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát. Tételek gyakori elutasítása esetén a statisztikai ellenőrzéseket felfüggeszthetik.

A gyártó, a kijelölt szervezet felelősségére, annak azonosító számát a gyártási eljárás alatt felhelyezheti.

- 6.5. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a kijelölt szervezet megfeleléségi igazolását be kell mutatnia.

▼M4

7. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:

Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérvételről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

▼B

5. MELLÉKLET

EK-TÍPUSMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**(Gyártásminőség-biztosítása)**

1. A gyártó a gyártáshoz jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert alkalmazza és a 3. pontban ismertetetteknek megfelelően elvégzi az érintett termékek végellenőrzését; a gyártó aláveti magát a 4. pontban említett felügyeletnek.
2. Ez a megfeleléségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, melynek során az a gyártó, aki eleget tesz az 1. pont kötelezettségeinek, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és eleget tesznek az irányelv adott termékre vonatkozó rendelkezéseinek.

▼M2

A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője elhelyezi a 12. cikk szerinti CE-jelölést, és egy megfeleléségi nyilatkozatot állít ki. E nyilatkozatot, mely egy vagy több ►**M4** termék-névvel, termékkóddal és más egyértelmű hivatkozással világosan azonosított gyártott eszközökre terjed ki, és a gyártó őrzi meg ◀. A CE-jelölést a felelős kijelölt szervezet azonosító száma kíséri.

▼B3. **Minőségbiztosítási rendszer**

- 3.1. A gyártó kérelmezi minőségbiztosítási rendszerének értékelését a kijelölt szervezetnél.

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

- az azokra a termékekre vonatkozó valamennyi megfelelő információ, amelynek a gyártását tervezik,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből adódó kötelezettségek teljesítésére,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer oly módon történő fenntartására, hogy az a kívánalmaknak megfelelő és hatékony legyen,
- adott esetben, a jóváhagyott típusra vonatkozó műszaki dokumentáció és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata,
- a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy létrehoz és naprakészen tart egy ►**M4** a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer ◀ A kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártónak azt a kötelezettségét, hogy tudomásszerzést követően haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:

- (i) az eszköz jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező bármilyen romlás és az eszökhöz adott használati utasításban előforduló minden olyan pontatlanság, amely egy beteg halálához vagy egészségi állapota romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
- (ii) minden olyan műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköznek a gyártó által a forgalomból való bevonását eredményezi.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak.

A gyártó az általa a minőségbiztosítási rendszerével kapcsolatosan elfogadott minden elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon, írott elvek és eljárások formájában dokumentál. Az említett minőségbiztosítási rendszer e dokumentációjának lehetővé kell tennie az olyan minőségügyi elvek és eljárások egységes értelmezését, mint a minőségügyi programok, minőségügyi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések.

A dokumentációnak különösen a következőkre kell megfelelő leírást adnia:

- (a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- (b) a vállalkozás szervezete, különös tekintettel a következőkre:

▼B

- szervezeti felépítés, a vezetők felelősségi köre és szervezeti hatáskörük a termékek gyártását érintő ügyekben,
- a minőségbiztosítási rendszer hatékony működése figyelésének módszerei, különös tekintettel a termékek kívánt minőségének elérésére való alkalmasságát, beleértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését ,

▼M4

- amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének ellenőrzési módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke;

▼B

- (c) a gyártási szakaszban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, különös tekintettel a következőkre:
- az alkalmazott módszerek és eljárások, különös tekintettel a sterilizálásra, az anyagbeszerzésre és a vonatkozó dokumentumokra,
 - a rajzokból, előírásokból, illetve az egyéb vonatkozó dokumentumokból összeállított és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott termékazonosítási eljárások;
- (d) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek elvégzésének gyakorisága és a felhasznált vizsgálóberendezések.
- 3.3. A kijelölt szervezet a 13. cikk sérelme nélkül elvégzi a minőségbiztosítási rendszer auditját annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

Az értékeléssel megbízott csoport tagjai közül legalább egy tagnak rendelkeznie kell tapasztalattal az érintett technológia értékelését illetően. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett helyszíni ellenőrzést.

A végellenőrzést követően a gyártót értesíteni kell a döntésről. A döntés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolt értékelést.

- 3.4. A gyártó az adott rendszer megváltoztatására irányuló bármely tervről tájékoztatja azt a kijelölt szervezetet, amelyik a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyta.
- A kijelölt szervezet értékeli a javasolt módosításokat és igazolja, hogy az e módon módosított minőségügyi rendszer megfelel a 3.2. pontban említett követelményeknek; döntéséről értesíti a gyártót. Ez a döntés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolt értékelést.

4. Felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből rá háruló kötelezettségeket.
- 4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet az összes szükséges vizsgálat elvégzésére, és valamennyi megfelelő információval ellátja, különösen a következőkkel:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

▼M4

- a műszaki dokumentáció,

▼B

- a minőségbiztosítási rendszer gyártással kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, szabványosításra/kalibrációkra és az érintett alkalmazottak képesítéseire stb. vonatkozó jelentések.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek időszakonként megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártónak átad egy értékelési jelentést.
- 4.4. A kijelölt szervezet ezen felül előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál és ezekről ellenőrzési jelentést ad át neki.

▼B

5. A kijelölt szervezet a minőségbiztosítási rendszerekre vonatkozóan kiállított, megtagadott és visszavont jóváhagyásokkal kapcsolatos minden vonatkozó információt közöl a többi kijelölt szervezettel.

▼M4

6. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:
Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérvételről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

▼B

6. MELLÉKLET

A KÜLÖNLEGES RENDELTETÉSŰ ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

1. A gyártónak vagy annak a közösség területén letelepedett képviselőjének rendelkezésre készült, illetve klinikai vizsgálatokra szánt eszközökhöz el kell készítenie a 2. pontban meghatározott elemeket tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozat a következő információkat tartalmazza:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetén:

▼M4

- a gyártó neve és címe,
- a kérdéses termék azonosításához szükséges információk,

▼B

- nyilatkozat arról, hogy az eszköz egy meghatározott beteg kizárólagos használatára készült, a beteg nevének megadásával együtt,
- a rendelvényt felíró ►M4 megfelelően képzett orvos ◀ neve és adott esetben az érintett egészségügyi ellátó intézmény neve,

▼M4

- a terméknek a rendelvény által feltüntetett sajátos jellemzői,

▼B

- nyilatkozat arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben megadott alapvető követelményeknek, és adott esetben annak feltüntetése, hogy mely alapvető követelményeknek nem tesz maradéktalanul eleget, ennek indoklásával együtt.

▼M4

2.2. A 7. melléklet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében:

- az adott eszköz azonosítását lehetővé tevő adatok,
- klinikai vizsgálati terv,
- a vizsgálatot végző ismertetője,
- az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolása,
- a tájékoztatáson alapuló beleegyezés megszerzéséhez használt dokumentumok,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz szerves részét alkotja-e valamely, az 1. melléklet 10. szakaszában említett anyag vagy emberi vérvérkészítmény,
- az illetékes etikai bizottság véleménye és a véleményben foglalt részletes szempontok,
- a megfelelően képzett orvos vagy más feljogosított személy és a vizsgálatokért felelős intézmény neve,
- a vizsgálatok helye, megkezdésének napja és tervezett időtartama,
- nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel az alapvető követelményeknek, eltekintve a vizsgálatok tárgyát képező szempontoktól, és hogy ezeket a szempontokat illetően minden szükséges óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának védelme érdekében.

▼B

3. A gyártó vállalja, hogy az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére tartja a következőket:

3.1. ►M4 Rendelésre készült eszközök esetében a gyártás helyét (helyeit) megjelölő és a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének, beleértve az elvárt teljesítményének megértését lehetővé tevő dokumentáció, amely alapján értékelhető az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés. ◀

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz, annak érdekében, hogy a gyártási folyamat biztosítsa az előállított termék megfelelését az első bekezdésben említett dokumentációnak.

3.2. A klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a dokumentációnak a következőket is tartalmaznia kell:

▼M4

— a terméknek és rendeltetésszerű alkalmazásának általános bemutatása,

▼B

- rajzok, gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. ábrái,
- az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
- ►M4 a kockázatelemzés eredménye és az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke ◄ és az irányelv alapvető követelményeinek teljesítésére alkalmazott megoldások leírása abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták,

▼M4

— amennyiben az eszköz szerves részét alkotja valamely, az I. melléklet 10. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény, az ezen anyag vagy emberi vérkészítmény minőségének, biztonságosságának és hasznosságának értékelésére ezzel kapcsolatban, az eszköz rendeltetésének figyelembevételével végzett vizsgálatok adatainak feltüntetése,

▼B

— az elvégzett tervezési számítások, ellenőrzések és műszaki vizsgálatok stb. eredményei.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz, annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa az előállított termék megfelelését a 3.1. pontban és e pont első bekezdésében említett dokumentációnak.

A gyártó engedélyezheti az intézkedések hatékonyságának, szükség esetén audit útján történő értékelését.

▼M4

4. Az e melléklet által szabályozott nyilatkozatokban foglalt információkat a legutolsó termék gyártási idejétől számított legalább tizenöt évig meg kell őrizni.
5. Rendelésre készült eszköz vonatkozásában a gyártónak vállalnia kell, hogy elvégzi a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatok felülvizsgálatát és dokumentálását, beleértve a 7. mellékletben említett rendelkezéseket, és megteszi a megfelelő lépéseket az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedések elvégzésére. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy amint tudomást szerez a következő eseményekről, haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságokat azokról, valamint a vonatkozó korrekciós intézkedésekről:
 - i. az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében mutatkozó működési hiba vagy romlás, valamint nem megfelelő címkézés vagy használati utasítás, amely valamely beteg vagy felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett;
 - ii. az i. pontban említett okok tekintetében az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, amely az azonos típusú eszközök gyártó általi rendszeres visszahívásához vezet.

▼B

7. MELLÉKLET

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

▼M4

1. **Általános rendelkezések**
 - 1.1. Az 1. melléklet 1. és 2. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítményre vonatkozó követelményeknek az eszközhasználat szokásos feltételei mellett való megfelelés igazolásának, valamint a mellékhatások és az 1. melléklet 5. szakaszában említett előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének általánosan klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelése (a továbbiakban: klinikai értékelés) során – valamennyi vonatkozó harmonizált szabvány kellő figyelembevételével – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követni, amely a következőkön alapul:
 - 1.1.1. vagy az eszköz biztonságosságára, teljesítményére, tervezési jellemzőire és rendeltetésére vonatkozó, aktuálisan rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, amely:
 - bizonyítja az eszköz egyenértékűségét azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, és
 - olyan adatokat tartalmaz, amelyek megfelelően bizonyítják a vonatkozó alapkövetelmények teljesítését;
 - 1.1.2. vagy valamennyi elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;
 - 1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szakasz szerinti klinikai adatok együttesének kritikai értékelése.
 - 1.2. A klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.
 - 1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljeskörűen hivatkozni kell rá.
 - 1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját aktívan naprakésszé kell tenni az értékesítést követő felügyelet révén szerzett adatokkal. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy nincs szükség az értékesítést követő klinikai utánkövetésre az értékesítést követő felügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.
 - 1.5. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a kizárást megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapja a kockázatkezelés eredménye, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a célzott klinikai teljesítménynek és a gyártó állításainak figyelembevétele. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítményértékelés, a terméksorozat vizsgálata és a klinikai alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.
 - 1.6. Valamennyi adatot bizalmasan kell kezelni, kivéve ha azok nyilvánosságra hozatalát alapvető fontosságúnak ítélik.

▼B

2. **Klinikai vizsgálat**
 - 2.1. *Célkitűzések*

A klinikai vizsgálat célja:

 - annak igazolása, hogy az eszköz teljesítőképessége rendeltetésszerű használat során megfelel az 1. melléklet 2. pontjában ismertetetteknek,
 - minden olyan nemkívánatos mellékhatás megállapítása, amelyek a rendeltetésszerű használat során előfordulhatnak és annak értékelése, hogy azok az eszköz rendeltetésszerű teljesítőképességét tekintve elfogadható kockázatokat jelentenek-e.
 - 2.2. *Étikai megfontolások*

A klinikai vizsgálatokat a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón elfogadott, valamint a Tokióban (Japán) 1975-ben megrendezett 29. Orvosi Világtalálkozón és Velencében (Olaszország) 1983-ban megrendezett 35. Orvosi Világtalálkozón módosított Helsinki Nyilatkozattal összhangban kell lefolytatni. A humán betegek

▼B

védelmére vonatkozó minden intézkedést a Helsinki Nyilatkozat szellemében kötelező megtenni. Ez magában foglalja a klinikai vizsgálat minden egyes lépését, a szükségesség első mérlegelésétől és a kísérlet indoklásától az eredmények közzétételéig.

2.3. *Módszerek*

- 2.3.1. A klinikai vizsgálatokat a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állásának megfelelő vizsgálati terv szerint kell lefolytatni, mely vizsgálati tervet úgy kell meghatározni, hogy az megerősítse, illetve kizárja a gyártónak az eszközre vonatkozó állítását; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.
- 2.3.2. A vizsgálatok elvégzésénél alkalmazott eljárásoknak a vizsgálat alatt álló eszköznek megfelelőnek kell lenniük.
- 2.3.3. A klinikai vizsgálatokat olyan körülmények között kell lefolytatni, amelyek azonosak az eszköz rendeltetésszerű használata során fennálló körülményekkel.
- 2.3.4. Az eszköz valamennyi megfelelő jellemzőjét, beleértve az eszköz biztonságával és teljesítőképességével kapcsolatosakat, valamint a betegekre gyakorolt hatását meg kell vizsgálni.

▼M4

- 2.3.5. Minden súlyos kedvezőtlen eseményt minden részletre kiterjedően rögzíteni kell, és arról haladéktalanul értesíteni kell azon tagállamok illetékes hatóságát, ahol a klinikai vizsgálat végzése folyamatban van.

▼B

- 2.3.6. A vizsgálatokat egy ►**M4** megfelelően képzett orvos vagy feljogosított személy ◀ felelősségvállalásával, megfelelő környezetben kell elvégezni.
A szakorvosnak hozzá kell férnie az eszközre vonatkozó műszaki adatokhoz.
- 2.3.7. A felelős szakorvos által aláírt írásbeli jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését.



8. MELLÉKLET

A KIJELÖLT SZERVEZETEK KIVÁLASZTÁSÁNÁL FIGYELEMBE VEENDŐ MINIMUMFELTÉTELEK

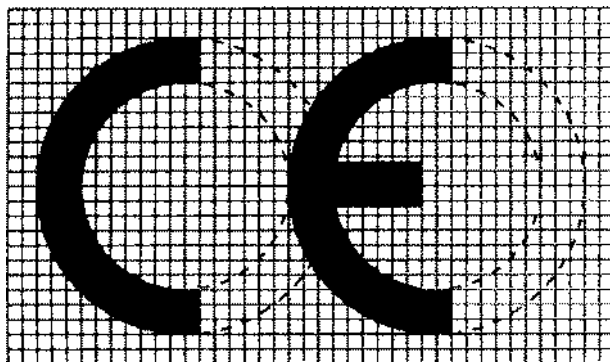
1. Az értékelési és ellenőrzési műveletek elvégzéséért felelős szervezet, annak igazgatója és alkalmazottai nem lehetnek általuk ellenőrzött eszközök tervezői, gyártói, szállítói vagy üzembe helyezői, sem ez előbbieket meghatalmazott képviselői. Nem vehetnek részt közvetlenül az eszközök tervezésében, kivitelezésében, forgalmazásában vagy karbantartásában és nem képviselhetik az ezekkel a tevékenységekkel foglalkozó feleket. Ez nem zárja ki a gyártó és a testület közötti műszaki információk kölcsönös cseréjének lehetőségét.
2. A szervezetnek és a szervezet alkalmazottainak az értékelési és hitelesítési műveleteket a legmagasabb szintű szakmai tisztességgel és műszaki hozzáértéssel kell elvégezniük és minden olyan, különösen pénzügyi jellegű nyomástól és indítéktól mentesnek kell lenniük, amelyek döntésüket vagy a vizsgálat eredményeit befolyásolhatják, különösen olyan személyek vagy személyek csoportjai által, akik az ellenőrzések eredményeiben érdekeltek.
3. A szervezetnek képesnek kell lennie a 2–5. mellékletek egyikében foglalt összes feladat elvégzésére, amellyel a szervezetet megbízták, és amelyre bejelentették, akár maga a szervezet végzi el a feladatokat, akár a szervezet felelősségére más végzi el azokat. Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy rendelkezésére álljon az értékeléssel és az ellenőrzéssel kapcsolatos műszaki és közigazgatási feladatok megfelelő ellátását lehetővé tevő szükséges személyi állomány és szükséges létesítmények; ezen felül hozzá kell férnie az előírt ellenőrzésekhez szükséges berendezéshez.
4. Az ellenőrzési műveletekért felelős alkalmazottaknak:
 - minden olyan értékelési és ellenőrzési műveletre kiterjedő alapos szakmai képességgel kell rendelkezniük, amelyekre a szervezetet kijelölték,
 - kielégítő ismeretekkel kell rendelkezniük az általuk elvégzett ellenőrzések követelményeiről és megfelelő tapasztalattal kell rendelkezniük az ilyen műveleteket illetően,
 - rendelkezniük kell az ellenőrzések elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések megírásához szükséges képességekkel.
5. A vizsgálatot végző alkalmazottak pártatlanságát szavatolni kell. Díjazásuk nem függhet az elvégzett ellenőrzések számától, sem az ilyen ellenőrzések eredményeitől.
6. A szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie, kivéve ha a felelősséget a nemzeti jogszabályok szerint az állam vállalja, vagy ha maga a tagállam közvetlenül felelős az ellenőrzésekért.
7. A szervezet alkalmazottait a feladataik ennek az irányelvnek vagy a nemzeti jogszabályok azt hatályba léptető bármely rendelkezése szerint történő ellátása során szerzett minden információ tekintetében szakmai titoktartási kötelezettség terheli (kivéve annak az államnak az illetékes közigazgatási hatóságával szemben, amelyikben tevékenységüket végzik).

▼M2

9. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

— A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképű „CE” betűkből áll:



- A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.
- A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.

Kis készülékeknél e legkisebb mérettől el lehet térni.