

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► B**DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ****od 14. lipnja 1993.****o medicinskim proizvodima**

(SL L 169, 12.7.1993., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998.	L 331	1	7.12.1998.
► <u>M2</u>	Direktiva 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2000.	L 313	22	13.12.2000.
► <u>M3</u>	Direktiva 2001/104/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. prosinca 2001.	L 6	50	10.1.2002.
► <u>M4</u>	Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003.	L 284	1	31.10.2003.
► <u>M5</u>	Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007.	L 247	21	21.9.2007.

Koju je ispravio:

- C1 Ispravak, SL L 67, 12.3.2015, str. 33 (2007/47/EZ)
- C2 Ispravak, SL L 329, 3.12.2016, str. 121 (2007/47/EZ)

▼ **B****DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ**

od 14. lipnja 1993.

o medicinskim proizvodima*Članak 1.***Definicije, područje primjene**

1. Ova Direktiva primjenjuje se na medicinske proizvode i njihov pribor. U svrhe ove Direktive pribor se sam po sebi smatra medicinskim proizvodom. Dalje u tekstu i medicinski proizvod i pribor nazivaju se proizvodima.

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeći pojmovi:

(a) ► **M5** „medicinski proizvod” znači svaki instrument, uređaj, naprava, programska podrška, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući programsku podršku koju je proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe, a potrebna je za ispravnu primjenu proizvoda, a koje je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu: ◀

— dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

— dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

— ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa,

— kontrole začeca,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji;

(b) „pribor” znači proizvod koji nije medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za uporabu s medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača;

▼ **M1**

(c) „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro* radi ispitivanja uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

— o fiziološkim ili patološkim stanjima,

— kongenitalnim anomalijama, ili

— radi utvrđivanja sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima, odnosno za

— praćenje terapijskih zahvata.

▼ M1

Spremnici za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja bilo vakumskog tipa ili ne.

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za *in vitro* dijagnostičko ispitivanje;

▼ B

- (d) „proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika” znači svaki proizvod posebno izrađen u skladu s pisanim receptom propisno kvalificiranog liječnika, koji na njegovu odgovornost daje posebno dizajnirane karakteristike, a namijenjen je isključivoj uporabi određenog pacijenta.

Gore navedeni recept može izdati i svaka druga osoba ovlaštena da to učini na temelju svojih stručnih kvalifikacija.

Serijski proizveden medicinski proizvod koji je potrebno prilagoditi specifičnim zahtjevima ovlaštenog doktora medicine ili nekog drugog profesionalnog korisnika ne smatra se medicinskim proizvodom izrađenim po narudžbi za određenog korisnika;

- (e) „proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju” znači svaki proizvod namijenjen uporabi propisno kvalificiranog liječnika dok provodi ispitivanja iz odjeljka 2.1. Priloga X. u humano primjerenom kliničkom okolišu.

U svrhu vođenja kliničkog ispitivanja svaka druga osoba koja je na temelju svojih stručnih kvalifikacija ovlaštena za obavljanje takvog ispitivanja prihvaća se kao jednakovrijedna propisno kvalificiranom liječniku;

- (f) „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije njegova stavljanja u promet pod vlastitim imenom, neovisno o tome je li izvršio cijelu proizvodnju sam ili je ona izvršena u njegovo ime od druge osobe.

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose i na pravne i fizičke osobe koje sastavljaju, pakiraju, obrađuju, obnavljaju i/ili označuju medicinske proizvode u svrhu stavljanja na tržište pod vlastitim imenom. Ovaj podstavak ne odnosi se na osobu koja, iako nije proizvođač u smislu podstavka 1., sastavlja ili prilagođava medicinske proizvode određene namjene koji se već nalaze na tržištu i namijenjeni su određenom korisniku;

- (g) „namjena” znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označivanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;
- (h) „stavljanje u promet” znači prvi put staviti na raspolaganje uz plaćanje ili besplatno korištenje nekog proizvoda osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira na to je li nov ili potpuno obnovljen;

▼ M1

- (i) „stavljanje u uporabu” znači faza u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje krajnjem korisniku, spremno za uporabu na tržištu Zajednice po prvi put u namijenjenu svrhu;
- (j) „ovlašteni zastupnik” svaka je fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici koja je kao takva navedena isključivo od strane proizvođača te kao takva djeluje i koju ovlaštena tijela i vlasti u Zajednici mogu kontaktirati umjesto proizvođača u vezi s obvezama proizvođača koje proizlaze iz ove Direktive;

▼ M5

- (k) „klinički podaci” znači svi podaci o sigurnosti i/ili učinkovitosti koji proizlaze iz uporabe proizvoda. Klinički se podaci prikupljaju iz:
- kliničkog ili kliničkih ispitivanja predmetnog proizvoda; ili
 - kliničkog ili kliničkih ispitivanja ili drugih ispitivanja iz znanstvene literature o sličnom medicinskom proizvodu, koja se mogu primijeniti na predmetni proizvod; ili
 - objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom proizvodu ili drugom sličnom proizvodu čija se sličnost može dokazati;
- (l) „podkategorija proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju zajednička područja predviđene uporabe ili zajedničku tehnologiju;
- (m) „skupina generičkih proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili slične uporabu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućava da ih se razvrsta generički ne odražavajući posebna svojstva;
- (n) „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod namijenjeno za samo jednu uporabu od strane jednog pacijenta.

3. Kada proizvod ima namjenu doziranja lijeka u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾, taj proizvod podliježe ovoj Direktivi, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83/EZ koje se odnose na lijek.

Međutim, ako je taj proizvod stavljen u promet tako da proizvod i lijek čine jedan integralni proizvod koji je namijenjen isključivo za uporabu u danoj kombinaciji i koji se ne može ponovno koristiti, taj jedan proizvod podliježe odredbama Direktive 2001/83/EZ. Relevantni bitni zahtjevi Priloga I. ovoj Direktivi primjenjuju se ukoliko se vodi briga o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

▼ B

4. Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. Direktive ► **M5** 2001/83/EZ ◀ i koja može djelovati na tijelo s učinkom koji je dopunski učinku proizvoda, to proizvod ► **M5** ► **C1** ocjenjuje i odobrava ◀ ◀ u skladu s ovom Direktivom.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu (SL L 311, 28. 11. 2001., str. 67.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

▼ M2

4.a U slučaju da proizvod uključuje, kao svoj sastavni dio, tvar koju, ako se odvojeno koristi, možemo smatrati lijekom koji je sastojak ljudske krvi ili ljudske plazme ili lijekom koji je dobiven iz ljudske krvi ili ljudske plazme, u smislu članka 1. Direktive ►M5 2001/83/EZ ◀⁽¹⁾ i koja bi mogla djelovati na ljudsko tijelo aktivnošću koja je pomoćna aktivnosti proizvoda, dalje u tekstu: „derivat ljudske krvi“, taj proizvod ►M5 ►C1 ocjenjuje i odobrava ◀ ◀ sukladno ovoj Direktivi.

▼ B

5. ►M5 Ova Direktiva ne primjenjuje se na: ◀

- (a) proizvode za *in vitro* dijagnostiku;
- (b) aktivne medicinske proizvode za ugradnju iz Direktive 90/385/EEZ;

▼ M5

►C1 (c) lijekove obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ. ◀ Pri odlučivanju o tome potpada li lijek pod tu Direktivu ili ovu Direktivu posebna se pažnja pridaje glavnom načinu djelovanja proizvoda;

▼ B

(d) kozmetičke proizvode iz Direktive 76/768/EEZ⁽²⁾;

▼ M3

(e) ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne stanice ljudskog porijekla ili za proizvode koji sadrže takve krvne proizvode, plazmu ili stanice u trenutku stavljanja na tržište, osim proizvoda navedenih u stavku 4.a;

▼ M5

(f) transplantate ni tkiva ni stanice ljudskog podrijetla niti na pripravke koji sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili iz njih potječu, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a;

▼ B

(g) transplantate, tkiva ili stanice životinjskog podrijetla, osim ako je medicinski proizvod proizveden ili izrađen od neživih životinjskih tkiva ili proizvoda koji je izrađen od neživog životinjskog tkiva.

▼ M5

6. Kada je proizvođač namijenio proizvod za uporabu u skladu s obje odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi u Direktivi Vijeća 89/686/EEZ i ovoj Direktivi, moraju se također ispuniti i relevantni bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost iz Direktive 89/686/EEZ⁽³⁾.

7. Ova je Direktiva posebna Direktiva u okviru članka 1. stavka 4. Direktive 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 89/381/EEZ od 14. lipnja 1989. o proširenju područja primjene Direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na patentirane lijekove i utvrđivanju posebnih odredaba za lijekove dobivene iz ljudske krvi ili ljudske plazme (SL L 181, 28.6.1989., str. 44.).

⁽²⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 92/86/EEZ (SL L 325, 11.11.1992., str. 18.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).

▼ M5

8. Ova Direktiva ne utječe na primjenu Direktive Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja ⁽¹⁾ niti Direktive Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem ⁽²⁾.

▼ M1*Članak 2.***Stavljanje u promet i stavljanje u uporabu**

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve navedene u ovoj Direktivi, kad su propisno nabavljeni i postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom.

▼ B*Članak 3.***Bitni zahtjevi**

Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

▼ M5

Kada postoji značajan rizik, proizvodi koji su također i strojevi u smislu članka 2. točke (a) Direktive 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima ⁽³⁾ također će ispunjavati bitne zahtjeve za zdravlje i sigurnost koji su određeni u Prilogu I. te Direktive u mjeri u kojoj su ti bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost više specifični od bitnih zahtjeva određenih u Prilogu I. ove Direktive.

▼ B*Članak 4.***Slobodno kretanje, proizvodi namijenjeni u posebne svrhe**

1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti iz članka 17. ove Direktive, što znači da je ocijenjena njihova sukladnost u skladu s odredbama članka 11. ove Direktive.

2. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke da:

— proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju budu dostupni liječnicima ili osobama ovlaštenim u tu svrhu ako ispunjavaju uvjete iz članka 15. ove Direktive i Priloga VIII.,

▼ M5

— proizvodi izrađeni po narudžbi za određenog korisnika stavljeni u promet i stavljeni u uporabu ako ispunjavaju uvjete iz članka 11. u kombinaciji s Prilogom VIII.; proizvodi klase rizika II.a, II.b i III moraju imati priloženu izjavu iz Priloga VIII., koju pojedini pacijent može dobiti prilikom identifikacije proizvoda imenom, akronimom ili broječanom šifrom.

⁽¹⁾ SL L 159, 29.6.1996., str. 1.

⁽²⁾ SL L 180, 9.7.1997., str. 22.

⁽³⁾ SL L 157, 9.6.2006., str. 24.

▼B

Ovi proizvodi ne nose CE oznaku sukladnosti.

3. Na poslovnim sajmovima, izložbama, predstavljanjima itd. države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiva oznaka jasno pokazuje da se takvi proizvodi ne mogu prodavati niti stavljati u uporabu dok ih se ne učini sukladnima.

4. Države članice mogu zatražiti da podaci koji moraju biti dostupni korisniku i pacijentu u skladu s Prilogom I., točkom 13., budu na njihovom(-im) nacionalnom(-im) jeziku(-cima) ili na nekom drugom jeziku Zajednice kad proizvod doprije do krajnjeg korisnika, bez obzira na to je li namijenjen za profesionalnu ili drugu uporabu.

5. Ako se na proizvode primjenjuju druge direktive u vezi s drugim vidovima koje također nalažu stavljanje CE oznake sukladnosti, potonja pokazuje da ti proizvodi također ispunjavaju odredbe tih drugih direktiva.

Međutim, ako jedna ili više ovih direktiva omogućuje proizvođaču da tijekom prijelaznog razdoblja odabere koje će rješenje primijeniti, CE oznaka sukladnosti pokazuje da ti proizvodi ispunjavaju odredbe samo onih direktiva koje je primijenio proizvođač. U tom slučaju podrobni podaci iz tih direktiva, objavljenih u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju biti pruženi u dokumentima, obavijestima ili uputama za uporabu koje se zahtijevaju direktivama, a priložene su takvim proizvodima.

*Članak 5.***Upućivanje na norme**

1. Države članice pretpostavljaju sukladnost s osnovnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive u vezi s proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europskih zajednica*; države članice objavljuju podatke o takvim nacionalnim normama.

2. U smislu ove Direktive, upućivanje na usklađene norme također uključuje monografije Europske farmakopeje, posebno o kirurškim koncima i o interakciji između lijekova i materijala koji se koriste u proizvodima koji sadrže takve lijekove, podaci koji su objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica*.

3. Ako neka država članica ili Komisija smatra da te usklađene norme ne ispunjavaju u cijelosti osnovne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive, mjere koje države članice moraju poduzeti u vezi s ovim normama i objavljivanjem iz stavka 1. ovog članka donose se postupkom iz članka 6. stavka 2. ove Direktive.

▼ **M4***Članak 6.***Odbor za norme i tehničke propise**

1. Komisiji pomaže odbor osnovan člankom 5. Direktive ► **M5** 98/34/EZ ⁽¹⁾ ◀, u daljnjem tekstu „Odbor”.
2. Prilikom upućivanja na ovaj članak, primjenjuju se članci 3. i 7. Odluke 1999/468/EZ ⁽²⁾, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.
3. Odbor donosi svoj poslovnik.

▼ **M5***Članak 7.*

1. Komisiji pomaže Odbor osnovan na temelju članka 6. stavka 2. Direktive 90/385/EEZ, dalje u tekstu „Odbor”.
 2. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8.
- Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.
3. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.
 4. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼ **B***Članak 8.***Zaštitna klauzula**

1. Ako neka država članica utvrdi da proizvodi iz članka 4. stavka 1. i stavka 2. alineje 2. ove Direktive, kada su ispravno instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, gdje je to primjenjivo, drugih osoba, ona je dužna poduzeti sve odgovarajuće privremene mjere da povuče takve proizvode iz prometa ili zabrani ili ograniči njihovo stavljanje u promet ili stavljanje u uporabu. Ta država članica odmah obavještuje Komisiju o svim takvim mjerama, ukazujući na razloge za svoju odluku, a posebno je li nepoštovanje ove Direktive uzrokovano:
 - (a) neispunjavanjem bitnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive;
 - (b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. ove Direktive u mjeri u kojoj se tvrdi da su te norme primijenjene;
 - (c) nedostacima u samim normama.

⁽¹⁾ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o određivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i o pravilima o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.) Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

⁽²⁾ Odluka Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za provedbu izvršnih ovlasti danih Komisiji (SL L 184, 17.7.1999., str. 23.).

▼ M5

2. Komisija započinje savjetovanje sa zainteresiranim strankama što je prije moguće. Kada nakon savjetovanja Komisija zaključi da:

(a) mjere jesu opravdane:

- i. ona odmah o tome obavješćuje državu članicu koja je poduzela mjere i druge države članice. Kada se odluka navedena u stavku 1. pripisuje nedostacima u normama, Komisija, nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama, iznosi predmet pred Odbor naveden u članku 6. stavku 1. u roku dva mjeseca ako država članica koja je donijela odluku namjerava pri njoj ostati i započeti savjetodavni postupak naveden u članku 6. stavku 2.;
- ii. kada je to potrebno i u interesu javnog zdravlja, odgovarajuće mjere osmišljene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni koje se odnose na povlačenje iz prometa medicinskih proizvoda navedenih u stavku 1. ili na zabranu ili ograničenje njihovog stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu ili na uvođenje posebnih zahtjeva za stavljanje tih proizvoda u promet, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom kako se navodi u članku 7. stavku 3. Iz razloga krajnje nužnosti Komisija može primijeniti hitni postupak naveden u članku 7. stavku 4.;

(b) mjere nisu opravdane, ona o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je poduzela mjere i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika

▼ B

3. Ako proizvod koji nije u skladu s normama nosi CE oznaku sukladnosti, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je oznaku stavio te o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

4. Komisija osigurava da države članice budu obaviještene o tijeku i ishodu ovog postupka.

*Članak 9.***Razvrstavanje**

1. Proizvodi se dijele u klase rizika I., II.a, II.b i III. Razvrstavanje se obavlja u skladu s Prilogom IX.

2. U slučaju spora između proizvođača i tog prijavljenog tijela, koji je posljedica primjene pravila razvrstavanja, predmet se upućuje na odlučivanje nadležnom tijelu kojem je prijavljeno tijelo podređeno.

▼ M5

3. Kada država članica smatra da klasifikacijska pravila kako su određena u Prilogu IX. zahtijevaju prilagodbu u smislu tehničkog napretka i svaku informaciju koja postane dostupna u sklopu informacijskog sustava predviđenog člankom 10., može podnijeti odgovarajuće obrazložen zahtjev Komisiji i zatražiti je da poduzme potrebne mjere za prilagodbu klasifikacijskih pravila. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni koji se odnose na prilagodbu klasifikacijskih pravila donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.

▼ B*Članak 10.***Podaci o štetnim događajima koje se događaju nakon stavljanja proizvoda u promet**

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se svaki podatak koji saznaju, u skladu s odredbama ove Direktive, a odnosi se na dolje navedene štetne događaje s proizvodima klase rizika I., II.a, II.b ili III., zabilježi i procijeni na jednom središnjem mjestu:

- (a) svaku neispravnost ili izmjenu u karakteristikama i/ili izvedbi proizvoda, kao i nepravilnosti u označavanju ili uputama za uporabu koje bi mogle dovesti ili su mogle dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
- (b) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda u vezi s razlozima iz podstavka (a) koji dovede do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa od strane proizvođača.

2. Ako neka država članica zahtijeva od liječnika ili zdravstvenih ustanova da izvijeste nadležna tijela o bilo kakvom štetnom događaju iz stavka 1. ovog članka, ona poduzima potrebne mjere kako bi osigurala da proizvođač tog proizvoda ili njegov ovlašteni zastupnik ► **M5** ————— ◀ također bude obaviješten o tom štetnom događaju.

▼ M5

3. Nakon utvrđivanja ocjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem ili njegovim ovlaštenim zastupnikom, države članice ne dovodeći u pitanje članak 8., odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o mjerama koje su poduzete ili koje se razmatraju kako bi se minimizirala pojava štetnih događaja navedenih u stavku 1., uključujući informiranje o štetnim događajima koje su do toga dovele.

4. Sve odgovarajuće mjere za donošenje postupaka za provedbu ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 7. stavku 2.

▼ B*Članak 11.***Postupci ocjenjivanja sukladnosti**

1. Kad proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika III., proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati:

- (a) postupka koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga II. (potpuni sustav za osiguravanje kvalitete); ili
- (b) postupka koji se odnosi na EZ ispitivanje tipa iz Priloga III. zajedno s:
 - i. EZ postupkom ovjere iz Priloga IV.;
 - ili
 - ii. postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga V. (osiguranje kvalitete proizvodnje).

▼B

2. Kada proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika II.a, proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati postupka na koji se odnosi EZ izjava o sukladnosti iz Priloga VII. zajedno s:

(a) postupkom koji se odnosi na EZ provjeru iz Priloga IV.;

ili

(b) postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga V. (osiguranje kvalitete proizvodnje);

ili

(c) postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga VI. (osiguranje kvalitete proizvoda).

Umjesto primjene ovih postupaka proizvođač se može pridržavati i postupka iz stavka 3. točke (a).

3. Ako proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika II.b, proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati:

(a) postupka u vezi s EZ izjavom o sukladnosti iz Priloga II. (potpuni sustav za osiguravanje kvalitete); u ovom slučaju točka 4. Priloga II. nije primjenjiva; ili

(b) postupka koji se odnosi na EZ ispitivanje tipa iz Priloga III. zajedno s:

i. EZ postupkom ovjere iz Priloga IV.;

ili

ii. postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga V. (osiguranje kvalitete proizvodnje);

ili

iii. postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga VI. (osiguranje kvalitete proizvoda).

4. Najkasnije pet godina od datuma provedbe ove Direktive Komisija podnosi Vijeću izvješće o primjeni odredbi članka 10. stavka 1., članka 15. stavka 1. ove Direktive, posebno u odnosu na proizvode klase rizika I. i klase rizika II.a, te o primjeni odredbi Priloga II., odjeljka 4.3. podstavaka 2. i 3., kao i Priloga III. ovoj Direktivi, odjeljka 5. podstavaka 2. i 3., prema potrebi uz odgovarajuće prijedloge.

5. Kada proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika I., proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati postupka izloženog u Prilogu VII. i sastaviti EZ izjavu o sukladnosti potrebnu prije stavljanja proizvoda u promet.

▼ B

6. U slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika proizvođač se mora pridržavati postupka izloženog u Prilogu VIII. i sastaviti izjavu utvrđenu u tom Prilogu prije stavljanja svakog proizvoda na tržište.

Države članice mogu zahtijevati od proizvođača da nadležnom tijelu dostavi popis takvih proizvoda koji su stavljeni u uporabu na njihovom državnom području.

7. Tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti proizvođač i/ili prijavljeno tijelo vode računa o ishodu svih postupaka ocjene i ovjere provedenih u skladu s ovom Direktivom u određenoj međufazi proizvodnje, gdje je to primjereno.

8. Proizvođač može dati nalog svom ovlaštenom zastupniku ► **M5** ————— ◀ da pokrene postupke iz priloga III., IV., VII. i VIII.

9. Ako postupak ocjenjivanja sukladnosti uključuje intervenciju prijavljenog tijela, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik ► **M5** ————— ◀ može se obratiti tijelu po svom izboru u okviru zadaća za koje je to tijelo prijavljeno.

10. Prijavljeno tijelo može zahtijevati, kad je to valjano opravdano, sve informacije ili podatke potrebne da bi se potkrijepilo potvrdu o sukladnosti i da bi se održala njena valjanost s obzirom na odabrani postupak.

11. Odluke koje donesu prijavljena tijela u skladu s ► **M5** ► **C1** prilogima II., III., V. i VI. ◀ ◀ važe najviše pet godina, a mogu se produljiti ► **M5** ► **C1** za daljnja razdoblja od najviše pet godina ◀ ◀ na zahtjev podnesen u roku iz ugovora koji su potpisale obje strane.

12. Dokumentacija i prepiska u vezi s postupcima iz stavaka 1. do 6. ovog članka moraju biti na službenom jeziku države članice u kojoj se postupci provode i/ili na nekom drugom jeziku Zajednice koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

13. Odstupajući od odredbi stavaka 1. do 6. ovog članka, nadležna tijela mogu na temelju valjanog opravdanog zahtjeva odobriti stavljanje u promet i stavljanje u uporabu na državnom području te države članice pojedinih proizvoda za koje postupci iz stavaka 1. do 6. ovog članka nisu provedeni, a njihova je uporaba u interesu zaštite zdravlja.

▼ M5

14. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je, koje se odnose na proizvode kojima se, s obzirom na tehnički napredak i uzimajući u obzir buduće korisnike predmetnih proizvoda, određuju podaci utvrđeni u Prilogu 1., odjeljku 13.1., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.

▼ B*Članak 12.***▼ M5****Posebni postupak za sustave i komplete i postupak za sterilizaciju****▼ B**

1. Odstupajući od odredbi članka 11. ove Direktive ovaj članak primjenjuje se na sustave i komplete.

2. Svaka fizička ili pravna osoba koja sastavlja proizvode s CE oznakom sukladnosti u okviru njihove namjene i ograničenja uporabe određenih od njihovih proizvođača, da bi ih stavila na tržište kao sustav ili komplet, mora sastaviti izjavu u kojoj navodi:

- (a) da je provjerila uzajamnu kompatibilnost proizvoda sukladno uputama za uporabu proizvođača i da je izvršila radnje sukladno ovim uputama;
- (b) da je zapakirala sustav ili komplet i opskrbila korisnike potrebnim podacima, uključujući odgovarajuće upute za uporabu proizvođača;
i
- (c) da je cijela ta aktivnost podvrgnuta odgovarajućim metodama unutarnjeg nadzora i inspekcije.

Ako gore navedeni uvjeti nisu ispunjeni, kao u slučajevima gdje sustav ili komplet uključuje proizvode koji ne nose CE oznaku sukladnosti ili gdje odabrana kombinacija proizvoda nije kompatibilna s obzirom na njihovu izvornu namjenu, taj se sustav ili komplet smatra proizvodom samim po sebi i kao takav podvrgava odgovarajućem postupku iz članka 11. ove Direktive.

▼ M5

3. Svaka fizička ili pravna osoba koja je radi stavljanja u promet sterilizirala sustave ili komplete iz stavka 2. ovog članka ili druge medicinske proizvode s znakom CE, koje su proizvođači tako napravili da se moraju sterilizirati prije uporabe, mora se po vlastitom izboru pridržavati jednog od postupaka iz Priloga II. ili V. Primjena gore navedenih Priloga i intervencija prijavljenog tijela ograničeni su na one vidove postupka koji se odnose na postizanje sterilnosti dok se sterilno pakiranje ne otvori ili ne ošteti. Ta osoba sastavlja izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu s uputama proizvođača

▼ B

4. Proizvodi na koje se odnose stavci 2. i 3. ovog članka sami ne nose dodatnu CE oznaku sukladnosti. Njima se pridodaje podatak iz točke 13. Priloga I. koji prema potrebi uključuje podatke proizvođača o proizvodima koji su složeni od dijelova. ► **M5** Izjave navedene u stavcima 2. i 3. moraju biti na raspolaganju nadležnim tijelima za razdoblje od pet godina. ◀

▼ **M5***Članak 12.a***Obnova medicinskih proizvoda**

Komisija najkasnije do 5. rujna 2010. podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o pitanju obnove medicinskih proizvoda u Zajednici.

S obzirom na rezultate ovog izvješća Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću dodatan prijedlog ako to smatra potrebnim kako bi se osigurala visoka razina zdravstvene zaštite.

*Članak 13.***Odluke vezane uz razvrstavanje i klauzulu o odstupanju**

1. Država članica podnosi valjano obrazložen zahtjev Komisiji i zahtijeva od nje da poduzme potrebne mjere u sljedećim situacijama:

- (a) ta država članica smatra da je za primjenu pravila razvrstavanja iz Priloga IX. potrebna odluka o razvrstavanju određenog proizvoda ili skupine proizvoda;
- (b) ta država članica smatra da je određeni proizvod ili skupinu proizvoda potrebno razvrstati u neku drugu klasu, odstupajući od odredaba iz Priloga IX.;
- (c) ta država članica smatra da je sukladnost nekog proizvoda ili skupine proizvoda potrebno utvrditi, odstupajući od odredaba članka 11., primjenjujući samo jedan od postupaka odabranih među onima iz članka 11.
- (d) ta država članica smatra da je potrebna odluka o tome da li pojedini proizvod ili skupina proizvoda spadaju pod jednu od definicija iz članka 1. stavka 2. točaka od (a) do (e).

Mjere navedene u prvom podstavku ovog stavka donose se, kako je prikladno, u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

2. Komisija obavještuje države članice o poduzetim mjerama.

▼ **B***Članak 14.***Registracija osoba odgovornih za stavljanje medicinskih proizvoda u promet**

1. Svaki proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet u skladu s postupcima iz članka 11. stavaka 5. i 6. ove Direktive, kao i svaka fizička ili pravna osoba koja obavlja djelatnosti iz članka 12. ove Direktive, izvješćuje nadležna tijela države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o adresi registriranog mjesta poslovanja i o vrsti tih proizvoda.

▼ **M1**

Za sve medicinske proizvode ► **M5** klase rizika II.a, II.b i III. ◀, države članice mogu zatražiti obavijesti o svim podacima koji omogućuju identifikaciju takvih proizvoda zajedno s označivanjem i uputama za uporabu kada se ti proizvodi stavljaju u uporabu unutar njihovog državnog područja.

▼ M5

2. Ako proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja u promet proizvode iz stavka 1. ovog članka nema mjesto poslovanja registrirano u jednoj od država članica, on određuje ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. Za proizvode navedene u prvom podstavku stavka 1. ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o pojedinostima navedenim u stavku 1.

3. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice i Komisiju o pojedinostima navedenim u prvom podstavku stavka 1. koje je dao proizvođač ili ovlašteni zastupnik.

▼ M1*Članak 14.a***Europska banka podataka**

1. Regulatorni podaci u skladu s ovom Direktivom spremaju se u europsku bazu podataka kojoj nadležna tijela imaju pristup, kako bi im se omogućilo izvršavanje poslova vezanih uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Banka podataka mora sadržavati:

▼ M5

(a) podaci koji se odnose na registraciju proizvođača i ovlaštenih zastupnika i proizvoda u skladu s člankom 14. osim podataka koji se odnose na proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika;

▼ M1

(b) podatke koji se odnose na izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene, povučene ili odbijene potvrde u skladu s postupkom navedenim u prilogima od II. do VII.;

(c) podatke dobivene u skladu s postupkom stručnog nadzora kako je navedeno u članku 10.;

▼ M5

(d) podaci koji se odnose na klinička ispitivanja kako je navedeno u članku 15.;

▼ M1

2. Podaci se dostavljaju u standardiziranom obliku.

▼ M5

3. Mjere potrebne za provedbu stavaka 1. i 2. ovog članka, posebno stavak 1. točka (d), donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 7. stavku 2.

4. Odredbe ovog članka provode se najkasnije do 5. rujna 2012. Komisija najkasnije do 11. listopada 2012. ocjenjuje operativni rad i dodanu vrijednost baze podataka. Na osnovi te procjene Komisija, prema potrebi, podnosi prijedloge Europskom parlamentu i Vijeću ili predlaže nacrt mjera u skladu sa stavkom 3.

▼ M5*Članak 14.b***Posebne mjere za nadzor zdravlja**

Kada država članica smatra, vezano uz neki proizvod ili skupinu proizvoda, da kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti i/ili kako bi se osiguralo poštivanje zahtjeva za zdravljem, takvi proizvodi trebaju biti povučeni iz prometa ili njihovo stavljanje u promet i stavljanje u uporabu treba zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Država članica zatim obavješćuje Komisiju i sve druge države članice navodeći razloge za svoju odluku.

Komisija se kad god je to moguće savjetuje sa zainteresiranim stranama i državama članicama.

Komisija donosi svoje mišljenje o tome jesu li nacionalne mjere opravdane ili ne. Komisija o tome obavješćuje sve države članice i zainteresirane stranke s kojima se savjetovala.

Kada je to prikladno, potrebne mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, koje se odnose na povlačenje iz prometa, zabranu stavljanja u promet i stavljanje u uporabu određenog proizvoda ili skupine proizvoda ili na ograničenja ili uvođenje posebnih zahtjeva kako bi se ti proizvodi stavili u promet, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3. Iz razloga krajnje žurnosti Komisija može primijeniti hitni postupak naveden u stavku 7. članku 4.

▼ B*Članak 15.***Klinička ispitivanja****▼ M5**

1. Kada je riječ o proizvodima namijenjenim za klinička ispitivanja proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju se pridržavati postupka iz Priloga VIII. i obavješćivati nadležna tijela država članica u kojima će se ispitivanja provoditi pomoću izjave u odjeljku 2.2. Priloga VIII.

2. Kada je riječ o proizvodima koja pripadaju klasi rizika III. te proizvodima za ugradnju i dugotrajno invazivnim proizvodima koji pripadaju klasi rizika II.a ili II.b proizvođač smije započeti odgovarajuća klinička ispitivanja nakon isteka roka od 60 dana nakon obavijesti, osim ako ga nadležna tijela nisu u tom roku izvijestila o suprotnoj odluci utemeljenoj na razlozima javnog zdravlja ili javnog interesa.

Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu odgovarajuća klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana ukoliko je nadležno etičko povjerenstvo dalo povoljno mišljenje o dotičnom programu ispitivanja uključujući svoje izvješće o planu kliničkog ispitivanja.

▼ M5

3. Kada je riječ o drugim proizvodima osim onih iz stavka 2. ovog članka, države članice mogu odobriti proizvođačima započinjanje kliničkih ispitivanja odmah nakon datuma obavijesti, pod uvjetom da je odnosno etičko povjerenstvo dostavilo povoljno mišljenje o predmetnom programu ispitivanja uključujući svoje izvješće o planu kliničkog ispitivanja.

▼ B

4. Odobrenje iz stavka 2. podstavka 2. i stavka 3. ovog članka može ovisiti o dozvoli nadležnih tijela.

▼ M5

5. Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s odredbama Priloga X. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, koje se odnose na odredbe o kliničkim ispitivanjima u Prilogu X., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.

6. Države članice, ako je potrebno, poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja javnog zdravlja i javnog interesa. Ako je neka država članica zaustavila kliničko ispitivanje ta država članica o svojoj odluci i razlozima za istu obavješćuje sve države članice i Komisiju. Ako država članica traži značajnu izmjenu ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica o svojim aktivnostima i razlozima za poduzete aktivnosti obavješćuje odnosne države članice.

7. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležna tijela odnosnih država članica o završetku kliničkih ispitivanja, uz opravdanje u slučaju ranog završetka. U slučaju ranog završetka kliničkih ispitivanja iz sigurnosnih razloga ova se obavijest šalje državama članicama i Komisiji. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik stavlja na raspolaganje izvješće iz odjeljka 2.3.7. Priloga X. nadležnim tijelima.

▼ B

8. Odredbe stavaka 1. i 2. ovog članka ne primjenjuju se tamo gdje se klinička ispitivanja provode korištenjem proizvoda za koje je, u skladu sa člankom 11. ove Direktive, odobreno da nose CE oznaku sukladnosti, ako cilj ovih ispitivanja nije korištenje tih proizvoda u neku drugu svrhu od one navedene u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti. Odgovarajuće odredbe Priloga X. dalje se primjenjuju.

*Članak 16.***Prijavljena tijela**

1. Države članice Komisiji i drugim državama članicama prijavljuju tijela koja su odredile za obavljanje zadaća koje se odnose na postupke iz članka 11. ove Direktive i posebnih zadaća za koje su ta tijela određena. Komisija dodjeljuje identifikacijske brojeve ovim tijelima, dalje u tekstu „prijavljena tijela”.

Komisija objavljuje popis prijavljenih tijela, zajedno s identifikacijskim brojevima koje im je dodijelila i zadaćama za koje su ona prijavljena, u *Službenom listu Europskih zajednica*. Ona osigurava da popis bude dopunjavan.

▼ B

2. Države članice primjenjuju kriterije iz Priloga XI. za određivanje tijela. Za tijela koja ispunjavaju kriterije propisane u nacionalnim normama kojima se preuzimaju odgovarajuće usklađene norme, pretpostavlja se da ispunjavaju odgovarajuće kriterije.

▼ M5

Kada je to prikladno s obzirom na tehnički napredak, donose se detaljne mjere potrebne za osiguranje sustavne primjene kriterija određenih u Prilogu XI. za imenovanje tijela od strane država članica, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 2.

▼ B

3. Država članica koja je prijavila neko tijelo povući će takvu prijavu ako utvrdi da to tijelo više ne ispunjava kriterije iz stavka 2. ovog članka. O tome odmah izvješćuje druge države članice i Komisiju.

4. Prijavljeno tijelo i proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik ► **M5** ————— ◀ sporazumno određuju rokove za dovršenje postupaka ocjene i ovjere iz priloga II. do VI.

▼ M5

5. Prijavljeno tijelo obavješćuje svoje nadležno tijelo o svim potvrdama koje je izdalo, izmijenilo, dopunilo, obustavilo, povuklo ili odbilo i druga prijavljena tijela u djelokrugu ove Direktive o potvrdama koje su obustavljene, povučene ili odbijene, i na zahtjev o izdanim potvrdama. Prijavljeno tijelo, također na zahtjev, daje na raspolaganje sve dodatne relevantne informacije.

▼ M1

6. Kad prijavljeno tijelo ustanovi da primjereni zahtjevi ove Direktive nisu ispunjeni ili ih proizvođač više ne ispunjava, ili ako potvrda nije smjela biti izdana, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, obustavlja ili povlači izdanu potvrdu ili na nju postavlja neka ograničenja, osim ako poštovanje tih zahtjeva proizvođač ne osigura primjenom odgovarajućih korekcijskih mjera. U slučaju obustavljanja ili povlačenja potvrde, odnosno postavljanja ograničenja na potvrdu, ili u slučaju kada je potrebno posredovanje nadležnih tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje nadležno tijelo. Država članica o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo na zahtjev pruža sve odgovarajuće obavijesti i dokumente, uključujući potrebne proračunske dokumente potrebne kako bi država članica mogla provjeriti poštovanje zahtjeva iz Priloga XI.

▼ B*Članak 17.***CE oznaka sukladnosti**

1. Proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, za koje se smatra da su u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive, moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju na tržište.

2. CE oznaka sukladnosti, kako je prikazano u Prilogu XII., mora biti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva na proizvodu ili na pakovanju koje osigurava sterilnost, kad je to izvedivo i primjereno, kao i na uputama za uporabu. Gdje je to primjenjivo, CE oznaka sukladnosti mora se također vidjeti na prodajnom pakiranju.

▼B

Uz nju stoji identifikacijski broj prijavljenog tijela odgovornog za provedbu postupaka izloženih u prilogima II., IV., V. i VI.

3. Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treće osobe mogli dovesti u zabludu u vezi s značenjem ili grafičkim izgledom CE oznake sukladnosti. Svaka druga oznaka može se nalijepiti na proizvod, pakiranje ili na priložene upute za uporabu uz proizvod pod uvjetom da se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost CE oznake sukladnosti.

*Članak 18.***Neispravno stavljena CE oznaka sukladnosti**

Ne dovodeći u pitanje članak 8. ove Direktive:

▼M5

(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano ili je uopće nema kršeći tako ovu Direktivu, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obvezni su okončati takvo kršenje pod uvjetima koje propisuje ta država članica;

▼B

(b) ako nastavi s nepridržavanjem, ta država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje u promet predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje iz prometa u skladu s postupkom iz članka 8. ove Direktive.

▼M1

Ove se odredbe također odnose na slučajeve kad je CE oznaka sukladnost stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali nepropisno na proizvodima koji ovom Direktivom nisu obuhvaćeni.

▼B*Članak 19.***Odluka o zabrani ili ograničenju**

1. Za svaku odluku donesenu na temelju ove Direktive:

(a) radi zabrane ili ograničenja stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu proizvoda ili obavljanja kliničkih ispitivanja;

ili

(b) radi povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,

potrebno je navesti točne razloge na kojima je utemeljena. Takve se odluke bez odgode priopćavaju zainteresiranoj stranci koju se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju na temelju važećih nacionalnih propisa u toj državi članici, kao i o rokovima za izjavljivanje tih pravnih lijekova.

2. U slučaju odluke iz stavka 1. ovog članka proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik ►**M5** ————— ◀ ima priliku unaprijed iznijeti svoje stajalište, osim u slučaju da takvo iznošenje mišljenja ne bude moguće zbog hitnosti mjere koju je potrebno poduzeti.

▼ **M5***Članak 20.***Povjerljivost**

1. Ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse o medicinskoj povjerljivosti, države članice osiguravaju da sve stranke uključene u primjenu ove Direktive budu obvezne poštovati povjerljivost vezano uz sve informacije dobivene tijekom obavljanja svojih zadataka.

To ne utječe na obvezu država članica i prijavljenih tijela vezano uz uzajamne informacije i širenje upozorenja niti na obveze predmetnih osoba da osiguraju informacije prema kaznenom zakonu.

2. Sljedeće se informacije ne smatraju povjerljivima:

- (a) informacije o registraciji osoba odgovornih za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 14.;
- (b) informacije korisnicima koje im je dao proizvođač, ovlašteni zastupnik ili distributer vezano uz mjere u skladu s člankom 10. stavkom 3.;
- (c) informacije sadržane u potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene ili povučene.

3. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, koje se odnose na određivanje uvjeta pod kojima se druge informacije mogu javno objaviti, a posebno kod proizvoda klase rizika II.b i klase rizika III. na sve obveze proizvođača da pripreme i omoguće pristup sažetku informacija i podataka koji se odnosi na proizvod, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.

*Članak 20.a***Suradnja**

Države članice donose potrebne mjere kako bi osigurale da nadležna tijela država članica surađuju međusobno i s Komisijom i međusobno prenose potrebne informacije kako bi omogućile jedinstvenu primjenu ove Direktive.

Komisija osigurava organizaciju razmjene iskustava između nadležnih tijela odgovornih za nadzor prometa kako bi se uskladila jedinstvena primjena ove Direktive.

Ne dovodeći u pitanje odredbe ove Direktive suradnja može biti dio inicijativa razvijenih na međunarodnoj razini.

▼ **B***Članak 21.***Stavljanje izvan snage i izmjene direktiva**

1. Ovime se stavlja izvan snage Direktiva 76/764/EEZ od 1. siječnja 1995.

2. U naslovu i članku 1. Direktive 84/539/EEZ riječi: „ljudski ili” brišu se.

▼B

U članku 2. Direktive 84/539/EEZ stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak koji glasi:

„Ako je proizvod istodobno i medicinski proizvod u smislu Direktive 93/42/EEZ (*) i ako je u tom pogledu u skladu s bitnim zahtjevima propisanim za taj medicinski proizvod, taj se medicinski proizvod smatra sukladnim zahtjevima iz ove Direktive.

(*) SL L 169, 12.7.1993., str. 1.”

3. Direktiva 90/385/EEZ ovime se mijenja kako slijedi:

1. U članku 1. stavku 2. dodaju se sljedeća dva podstavka koja glase:

„(h) ,stavljanje u promet znači prvo stavljanje na raspolaganje u zamjenu za plaćanje ili besplatno nekog proizvoda, osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira na to je li nov ili potpuno obnovljen;

(i) ,proizvođač’ znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije nego se on stavi na tržište pod svojim vlastitim imenom, neovisno o tome je li ove radnje izvršila sama ta osoba ili neka treća osoba u njezino ime.

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose na fizičku ili pravnu osobu koja sklapa, pakira, obrađuje, potpuno obnavlja i/ili označuje jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im određuje namjenu kao proizvod u cilju njegova stavljanja na tržište pod svojim vlastitim imenom. Ovaj podstavak ne odnosi se na osobu koja, iako nije proizvođač u smislu podstavka 1., sklapa ili prilagođuje proizvode koji su već na tržištu njihovoj namjeni za pojedinog pacijenta.”

2. U članku 9. dodaju se sljedeći stavci koji glase:

„5. Tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti nekog proizvoda proizvođač i/ili prijavljeno tijelo mora voditi računa o rezultatima svih postupaka ocjene ili ovjere provedenih, gdje je to primjereno, u skladu s ovom Direktivom u određenoj međufazi proizvodnje.

6. Ako postupak ocjenjivanja sukladnosti uključuje intervenciju prijavljenog tijela, proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici može se obratiti tijelu po svom izboru u okviru zadaća za koje je to tijelo prijavljeno.

7. Prijavljeno tijelo može zahtijevati, kad je to opravdano, sve informacije ili podatke potrebne da bi se potkrijepilo potvrdu o sukladnosti i da bi se održala njena valjanost s obzirom na odabrani postupak.

8. Odluke koje donesu prijavljena tijela u skladu s prilogima II. i III. važe najviše pet godina, a mogu se produljiti za daljnja petogodišnja razdoblja na zahtjev podnesen u roku iz ugovora koji su potpisale obje strane.

▼B

9. Odstupajući od stavaka 1. i 2. ovog članka nadležna tijela mogu na opravdan zahtjev odobriti stavljanje u promet i stavljanje u uporabu na državnom području te države članice pojedinih medicinskih proizvoda za koje postupci iz stavaka 1. i 2. ovog članka nisu provedeni, a njihova je uporaba u interesu zaštite zdravlja.”.

3. Iza članka 9. umeće se sljedeći članak 9.a koji glasi:

„Članak 9.a

1. Ako neka država članica smatra da je sukladnost nekog proizvoda ili skupine proizvoda potrebno utvrditi, odstupajući od odredbi članka 9. ove Direktive, primjenjujući isključivo jedan od danih postupaka odabranih među onima iz članka 9. ove Direktive, ona podnosi valjano obrazloženi zahtjev Komisiji i traži od nje da poduzme potrebne mjere. Te se mjere donose u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2. Direktive 93/42/EEZ (*).

2. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama i prema potrebi objavljuje odgovarajuće dijelove ovih mjera u *Službenom listu Europskih zajednica*.

(*) SL L 169, 12.7.1993., str. 1.”

4. Članak 10. mijenja se kako slijedi:

— u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak koji glasi:

„Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana, pod uvjetom da je etičko povjerenstvo dostavilo povoljno mišljenje o tom programu ispitivanja.”,

— dodaje se sljedeći stavak:

„2.a Odobrenje iz stavka 2. podstavka 2. može ovisiti o dozvoli nadležnih tijela.”

5. Članku 14. dodaje se sljedeće:

„U slučaju odluke iz prethodnog stavka, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ima priliku unaprijed iznijeti svoje stajalište, osim u slučaju da takvo iznošenje mišljenja ne bude moguće zbog hitnosti mjera koje je potrebno poduzeti.”

*Članak 22.***Provedba, prijelazne odredbe**

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 1994. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Stalni odbor iz članka 7. ove Direktive može preuzeti svoje zadaće od dana priopćenja ⁽¹⁾ o ovoj Direktivi. Države članice mogu poduzeti mjere iz članka 16. ove Direktive nakon priopćenja o ovoj Direktivi.

⁽¹⁾ O ovoj su Direktivi države članice obaviještene 29. lipnja 1993.

▼B

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Način tog upućivanja određuju države članice.

Države članice primjenjuju ove odredbe od 1. siječnja 1995.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Države članice dužne su poduzeti potrebne mjere kako bi osigurale da prijavljena tijela, odgovorna u skladu s člankom 11. stavcima 1. do 5. ove Direktive za ocjenjivanje sukladnosti, povedu računa o svakom važnom podatku u vezi s svojstvima i učinkovitošću takvih proizvoda, uključujući posebno rezultate svih odgovarajućih ispitivanja i ovjera već provedenih na temelju ranije postojećih nacionalnih zakona i drugih propisa u vezi s takvim proizvodima.

▼M1

4. Države članice prihvaćaju:

- proizvodi koji odgovaraju propisima na snazi na njihovom državnom području na dan 31. prosinca 1994. koja su stavljena u promet tijekom razdoblja od pet godina nakon donošenja ove Direktive, i
- gore navedeni proizvodi koji su stavljeni u uporabu do 30. lipnja 2001.

▼B

U slučaju medicinskih proizvoda koji su bili podvrgnuti odobrenju uzorka EEZ u skladu s Direktivom 76/764/EEZ, države članice dopuštaju njihovo stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu u razdoblju do 30. lipnja 2004.

Članak 23.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼ B*PRILOG I.***BITNI ZAHTJEVI****I. OPĆI ZAHTJEVI****▼ M5**

1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da, korišteni u predviđenim uvjetima i za predviđenu namjenu, ne ugrožavaju kliničko stanje ni sigurnost pacijenata, ni sigurnost ni zdravlje korisnika ni, gdje je primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se eventualno povezuju s njihovom uporabom tvore prihvatljive rizike u usporedbi s korišću za pacijenta i uključuju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti.

To uključuje:

- smanjenje, što je više moguće, rizika greške u uporabi radi ergonomskih svojstava proizvoda i okoliša u kojem bi se proizvodi koristili (projekt za sigurnost pacijenta), i
- uzimanje u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje i usavršavanje i gdje je to primjenjivo, medicinske i fizičke uvjete predviđenih korisnika (projekt za nestručnjake, stručne, invalidne i druge korisnike).

▼ B

2. Rješenja koja proizvođač usvoji za projekt i izradu proizvoda moraju biti u skladu s načelima sigurnosti, vodeći računa o općepriznatim najnovijim dostignućima tehnike.

Pri izboru najprikladnijih rješenja proizvođač mora primijeniti sljedeća načela ovim redoslijedom:

- isključiti ili smanjiti rizik koliko je moguće (u osnovi sigurnosna izvedba i izrada),
- prema potrebi poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere, uključujući alarmne uređaje ako je potrebno, za rizike koji se ne mogu isključiti,
- upozoriti korisnike na preostale opasnosti zbog nedostataka prihvaćenih zaštitnih mjera.

3. Proizvodi moraju ostvariti učinke koje im je proizvođač namijenio, a moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani tako da odgovaraju jednoj ili više namjena iz članka 1. stavka 2.(a) ove Direktive, prema proizvođačevoj specifikaciji.

4. Kada je proizvod podvrgnut opterećenjima do kojih može doći u normalnim uvjetima rada, utjecaj na svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1., 2. i 3. ne smije biti štetan do te mjere da klinički uvjeti i sigurnost pacijenata i, gdje je to slučaj, drugih osoba budu ugroženi za vrijeme roka trajanja proizvoda, kako ga je proizvođač naveo.

5. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani na takav način da u prijevozu i skladištenju, vodeći računa o uputama za uporabu i podacima koje dostavlja proizvođač, ne bude štetnih utjecaja na njihova svojstva i učinkovitost tijekom namijenjene uporabe.

6. Svaka štetni događaj mora predstavljati prihvatljivi rizik u usporedbi s namijenjenim učincima.

▼ M5

- 6.a Dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima mora sadržavati kliničku ocjenu u skladu s Prilogom X.

▼ B

II. ZAHTJEVI POVEZANI SA PROJEKTIRANJEM I OBLIKOVANJEM

7. **Kemijska, fizikalna i biološka svojstva**

7.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da jamče svojstva i učinkovitost iz odjeljka I. iz „Općih uvjeta”. Posebna pozornost mora se pridavati:

- izboru korištenih materijala, posebno u odnosu na toksičnost i, gdje je primjenjivo, zapaljivost,
- kompatibilnosti između korištenih materijala i bioloških tkiva, stanica i tjelesnih tekućina, vodeći računa o namjeni proizvoda ,

▼ M5

- ako je prikladno, rezultate biofizičkih ispitivanja ili ispitivanja projekta čija prikladnost mora prethodno biti dokazana.

▼ B

7.2. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani tako da opasnost od kontaminacije i ostataka po osobe uključene u prijevoz, skladištenje i uporabu proizvoda kao i pacijenta bude na najmanjoj mjeri vodeći računa o namjeni proizvoda. Posebna pozornost mora se pridavati izloženim tkivima, te trajanju i učestalosti izloženosti.

7.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da se mogu sigurno koristiti s materijalima, tvarima i plinovima s kojima dolaze u dodir tijekom redovne uporabe ili rutinskih postupaka; ako su proizvodi namijenjeni davanju lijekova, moraju biti konstruirani i proizvedeni na takav način da su kompatibilni s tim lijekovima, u skladu s odredbama i ograničenjima koja važe za te proizvode, a da njihova učinkovitost bude u skladu sa njihovom namjenom.

▼ M5

7.4. Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema pojmu iz članka 1. Direktive 65/65/EEZ, a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti sigurnost, kvaliteta i djelotvornost tvari, vodeći računa o namjeni proizvoda, analogijom i metodama određenim u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

Za tvari navedene u prvom stavku prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice ili od Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor i skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ⁽¹⁾ o kvaliteti i sigurnosti tvari uključujući kliničku korist/profil rizika pri ugradbi tvari u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja nadležno tijelo ili EMA vode računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, pripravak ljudske krvi, prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor, o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući profil kliničke koristi/rizika za ugradbu pripravaka ljudske krvi u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja EMA vodi računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006.

▼ **M5**

Kada se na tvari ugrađenoj u proizvod naprave promjene, posebno u proizvodnom postupku, prijavljeno tijelo treba obavijestiti o promjenama, a ono se savjetuje s nadležnim tijelom za odgovarajuće lijekove (tj. tijelo uključeno u početno savjetovanje), kako bi potvrdilo da su kvaliteta i sigurnost tvari zadržani. Nadležno tijelo uzima u obzir podatke o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je odredilo prijavljeno tijelo, kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na uspostavljen profil koristi/rizika dodavanjem tvari proizvodu.

Kada je nadležno tijelo za dotične lijekove (odnosno ono koje je uključeno u početno savjetovanje) dobilo informacije o tvari koje bi mogle imati učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu, ono daje prijavljenom tijelu savjet o tome da li te informacije imaju učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu ili ne. Prijavljeno tijelo uzima u obzir ažurirano znanstveno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje ocjene postupka za ocjenjivanje sukladnosti.

- 7.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se dovedu na najmanju moguću mjeru rizici od tvari koje izlaze iz proizvoda. Posebna se pažnja pridaje tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s Prilogom I. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa vezano uz razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari ⁽¹⁾.

Ako dijelovi proizvoda (ili samo proizvod) namijenjeni za primjenu i/ili uklanjanje lijeka, tjelesnih tekućina ili drugih tvari u tijelo ili iz njega, ili proizvodi namijenjeni za prijenos i pohranjivanje takvih tjelesnih tekućina ili tvari sadrži ftalate koji su kategorizirani kao kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju, kategorija 1 ili 2, u skladu s Prilogom I. Direktivi 67/548/EEZ, ti se proizvodi moraju označiti na samom proizvodu i/ili na pakiranju svake pojedine jedinice, a gdje je to prikladno, na pakiranju za prodaju, kao proizvod koje sadrži ftalate.

Ako predviđena uporaba takvih proizvoda uključuje liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja, proizvođač mora osigurati posebno opravdanje za uporabu tih tvari s obzirom na sukladnost s bitnim zahtjevima, posebno ovog stavka, u sklopu tehničke dokumentacije i u sklopu uputa za uporabu, informacije o preostalim rizicima za te skupine pacijenata i gdje je primjenjivo, o odgovarajućim sigurnosnim mjerama.

▼ **B**

- 7.6. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru dovedu rizici od nehotičnog prodora tvari u proizvod, vodeći računa o proizvodu i naravi okoliša u kojem ga se namjerava koristiti.

8. Infekcije i mikrobna kontaminacija

- 8.1. Proizvodi i proizvodni postupci moraju biti projektirani tako da isključe ili dovedu na najmanju mjeru rizik od inficiranja pacijenta, korisnika ili treće osobe. Izvedba mora omogućiti lako rukovanje, a tijekom uporabe, gdje je to potrebno, dovesti na najmanju mjeru mogućnost da pacijent kontaminira proizvod ili obratno.

⁽¹⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 396, 30.12.2006., str. 850.).

▼B

- 8.2. Tkiva životinjskog podrijetla moraju potjecati od životinja podvrgnutih veterinarskim pregledima i nadzoru prilagođenom za namijenjenu svrhu tkiva.

Prijavljena tijela dužna su čuvati podatke o zemljopisnom podrijetlu životinja. Obrada, čuvanje, ispitivanje i rukovanje tkivima, stanicama i tvarima životinjskog podrijetla mora se obavljati tako da pruži optimalnu sigurnost. Sigurnost se, posebno u odnosu na viruse i ostale prenosive agense, i mora se rješavati primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili virusne inaktivacije u tijeku proizvodnog postupka.

- 8.3. Proizvodi isporučeni u sterilnom stanju moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani u pakiranje za jednokratnu uporabu i/ili prema odgovarajućim postupcima kako bi se osiguralo da budu sterilni kad se stavljaju na tržište i da ostanu sterilni, pod propisanim uvjetima skladištenja i prijevoza, sve dok se zaštitno pakiranje ne ošteti ili ne otvori.
- 8.4. Proizvodi isporučeni u sterilnom stanju moraju biti proizvedeni i sterilizirani odgovarajućim odobrenim metodama.
- 8.5. Proizvodi namijenjeni za sterilizaciju moraju se proizvoditi u primjereno kontroliranim (primjerice, okolišnim) uvjetima.
- 8.6. Sustavi pakiranja nesterilnih proizvoda moraju proizvod čuvati bez kvarenja na razini propisane čistoće i, ako će se proizvod sterilizirati prije uporabe, dovesti na najmanju mjeru rizik od mikrobnog onečišćenja; sustav pakiranja mora biti odgovarajući, vodeći računa o metodi sterilizacije koju navodi proizvođač.
- 8.7. Pakiranje i/ili označivanje proizvoda mora isticati razliku između jednakih ili sličnih proizvoda koji se prodaju i u sterilnom kao i u nesterilnom stanju.

9. **Projektiranje i svojstva s obzirom na okolinu**

- 9.1. Ako je proizvod namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, zajedno s priključnim sustavom, mora biti sigurna i ne smije smanjivati navedenu učinkovitost proizvoda. Svako ograničenje uporabe mora se naznačiti na označivanju ili u uputama za uporabu.
- 9.2. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se ukloni ili dovede na najmanju mjeru:
- rizik od ozljede, u vezi s njihovim fizičkim obilježjima, uključujući omjer jačina/tlak, dimenzije i, gdje je to primjereno, ergonomske značajke,
 - rizike vezane uz razumno predvidive uvjete u okolišu, kao što su magnetska polja, vanjski električni utjecaji, elektrostatsko pražnjenje, tlak, temperatura ili promjene tlaka i ubrzanja,
 - rizike od uzajamne interferencije s drugim proizvodima, koji se redovno koriste u ispitivanjima ili za određenu terapiju,
 - rizike što proizlaze iz nemogućnosti održavanja ili kalibracije (primjerice kod proizvoda za ugradnju), starenja korištenog materijala, ili gubitka točnosti nekog mjernog ili kontrolnog mehanizma.

▼B

9.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da na najmanju mjeru dovedu opasnosti od požara ili eksplozije tijekom redovnog rada i zbog pojedinačnog kvara. Posebna pozornost mora se pridati medicinskim proizvodima čija namjena obuhvaća izloženost zapaljivim tvarima ili tvarima koje mogu izazvati izgaranje.

10. Proizvodi s mjernom funkcijom

10.1. Proizvodi s mjernom funkcijom moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da pružaju dovoljnu točnost i stabilnost u odgovarajućim granicama točnosti, vodeći računa o namjeni proizvoda. Granice točnosti navodi proizvođač.

10.2. Mjerna, kontrolna i prikazna skala mora biti izvedena u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o namjeni proizvoda.

10.3. Mjerenja koja izvrši proizvod s mjernom funkcijom moraju biti izražena u zakonskim mjernim jedinicama u skladu s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ⁽¹⁾.

11. Zaštita od zračenja**11.1. Općenito**

11.1.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba zračenju dovedu na najmanju mjeru u skladu s namjenom proizvoda, ne ograničujući istodobno primjenu odgovarajućih razina propisanih u terapeutske i dijagnostičke svrhe.

11.2. Namjerno zračenje

11.2.1. Kod proizvoda projektiranih tako da emitiraju opasne razine zračenja za određenu medicinsku svrhu, gdje se smatra da je korist veća od opasnosti samog zračenja, korisnik mora moći nadzirati zračenje. Takvi proizvodi konstruirani su i proizvedeni tako da osiguraju ponovljivost i dopušteno odstupanje odgovarajućih varijabilnih parametara.

11.2.2. Ako su proizvodi namijenjeni emitiranju potencijalno opasnog, vidljivog i/ili nevidljivog zračenja, moraju biti opremljeni, gdje je to moguće, vizualnim prikazom i/ili zvučnim signalom koji upozorava na takva zračenja.

11.3. Nenamjerno zračenje

11.3.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja dovede na najmanju moguću mjeru.

11.4. Upute

11.4.1. Upute za uporabu proizvoda koji emitiraju zračenje moraju sadržavati detaljne podatke o naravi emitiranog zračenja, sredstvima zaštite pacijenta i korisnika, te o načinima izbjegavanja nepravilne uporabe i uklanjanja rizika same instalacije.

11.5. Ionizirajuće zračenje

11.5.1. Proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja moraju biti projektirani i proizvedeni tako da osiguraju, gdje je to izvedivo, da se količina, geometrija i kakvoća emitiranog zračenja može mijenjati i nadzirati, vodeći računa o namjeni.

⁽¹⁾ SL L 39, 15.2.1980., str. 40. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 89/617/EEZ (SL L 357, 7.12.1989., str. 28.).

▼ B

- 11.5.2. Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje namijenjeno dijagnostičkoj radiologiji moraju biti projektirani i proizvedeni tako da postignu primjerenu kvalitetu slike i/ili izlaznu kvalitetu u namijenjenu im medicinsku svrhu, istodobno dovodeći na najmanju mjeru izloženost zračenju pacijenta i korisnika.
- 11.5.3. Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje, namijenjeni terapijskoj radiologiji, moraju biti projektirani i proizvedeni tako da omogućuju pouzdano praćenje i nadziranje emitirane doze, tipa i snage zraka te prema potrebi kakvoće zračenja.
12. **Zahtjevi za medicinske proizvode priključene na izvor energije ili opremljene njime**
- 12.1. Proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati moraju biti konstruirani tako da osiguravaju ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost tih sustava u skladu s njihovom namjenom. U slučaju pojedinačnog kvara (u sustavu) potrebno je donijeti odgovarajuće mjere kako bi se posljednji rizici otklonili ili umanjili koliko je moguće.

▼ M5

- 12.1a. Za proizvode koji sadrže unesenu programsku podršku ili su sami po sebi programska podrška, ta programska podrška mora imati potvrdu u skladu s najnovijim tehnološkim razvojem uzimajući u obzir načela razvojnog životnog ciklusa, upravljanje rizikom, validacije i ovjeravanja.

▼ B

- 12.2. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenata ovisi o unutarnjem napajanju moraju biti opremljeni sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja.
- 12.3. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenata ovisi o vanjskom napajanju moraju imati alarmni sustav koji upozorava na kvar u napajanju.
- 12.4. Proizvodi namijenjeni praćenju jednog ili više kliničkih parametara pacijenta moraju biti opremljeni odgovarajućim alarmnim sustavom koji korisnika upozorava na situacije koje bi mogle dovesti do smrti ili ozbiljno narušiti zdravstveno stanje pacijenta.
- 12.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da na najmanju mjeru dovedu opasnost od stvaranja elektromagnetskih polja koja bi mogla oslabiti rad drugih proizvoda ili opreme u uobičajenom okolišu.
- 12.6. *Zaštita od strujnih rizika*
Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se izbjegne koliko je to moguće opasnost od slučajnih strujnih udara tijekom redovne uporabe i kod pojedinačnog kvara, uz uvjet da je proizvod pravilno instaliran.
- 12.7. *Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika*
- 12.7.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da štite pacijenta i korisnika od mehaničkih rizika povezanih, primjerice, s otporom, stabilnošću i pokretnim dijelovima.

▼ B

- 12.7.2. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se dovedu na najmanju moguću mjeru opasnosti što proizlaze iz vibracija koje stvaraju sami proizvodi, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, ako vibracije nisu dio propisanog radnog učinka.
- 12.7.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru dovedu opasnosti što proizlaze iz emitiranih zvukova, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka ne stvara kao dio propisanog radnog učinka.
- 12.7.4. Izvodi i priključci na struju, plin, ili hidraulički i pneumatski dovodi kojima korisnik mora rukovati, moraju biti projektirani i proizvedeni tako da na najmanju mjeru dovedu sve moguće opasnosti.
- 12.7.5. Dostupni dijelovi proizvoda (osim dijelova ili površina namijenjenih dovodu topline ili postizanju zadanih temperatura) i njihova okolina ne smiju dostići potencijalno opasne temperature pri redovnoj uporabi.

12.8. *Zaštita od rizika koji pacijentu prijete od dovoda energije ili tvari*

- 12.8.1. Proizvodi za opskrbu pacijenta energijom ili tvarima moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se protok može podesiti i održavati dovoljno točno da jamči sigurnost pacijenta i korisnika.
- 12.8.2. Proizvodi moraju biti opremljeni sredstvima za sprječavanje i/ili pokazivanje nedostataka u protoku, što bi moglo predstavljati opasnost.

Proizvodi moraju imati ugrađena odgovarajuća sredstva koja će, koliko je to moguće, spriječiti slučajno ispuštanje opasnih razina energije iz izvora energije i/ili tvari.

- 12.9. Funkcija prekidača i kazaljki mora biti jasno određena na proizvodima.
- Ako se na proizvodu nalaze upute potrebne za njegov rad, ili su na njemu istaknuti radni parametri ili parametri podešavanja putem vizualnog sustava, takvi podaci moraju biti razumljivi korisniku i, prema potrebi, pacijentu.

13. **Podaci koje navodi proizvođač****▼ M5**

- 13.1. Svakom proizvodu moraju biti priložene informacije potrebne za sigurnu i ispravnu uporabu, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje mogućih korisnika, i podaci za identifikaciju proizvođača.

▼ B

Ovi podaci sastoje se od detaljnih podataka na označavanju i podataka u uputama za uporabu.

Ako je to izvedivo i primjereno, podaci potrebni za sigurno rukovanje proizvodom moraju se istaći na samom proizvodu i/ili pakiranju svakog pojedinog dijela ili, prema potrebi, na prodajnom pakiranju. Ako je to neizvedivo na pojedinačnom pakiranju svakog dijela, podaci se navode u uputi za uporabu isporučenom uz jedan ili više proizvoda.

Upute za uporabu moraju se nalaziti u pakiranju svakog proizvoda. Iznimno, nikakve upute za uporabu nisu potrebne za proizvod klase rizika I. ili II.a ako se oni mogu sigurno koristiti bez takvih uputa.

▼ B

13.2. Tamo gdje je to primjereno, ovi podaci moraju biti u obliku simbola. Svaki upotrijebljeni simbol ili razlikovna boja mora odgovarati usklađenim normama. U područjima za koja ne postoje nikakve norme, simboli i boje moraju se opisati u dokumentaciji isporučenoj uz proizvod.

13.3. Označivanje mora sadržavati sljedeće detaljne podatke:

▼ M5

(a) ime ili trgovački naziv i adresa proizvođača. Za proizvode uvezene u Zajednicu, kako bi se distribuirali u Zajednici, označavanje ili vanjsko pakiranje ili upute za uporabu moraju dodatno sadržavati ime i adresu ovlaštenog zastupnika kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici;

(b) detaljne podatke koji su nužno potrebni korisniku za prepoznavanje proizvoda i sadržaja pakiranja;

▼ B

(c) gdje je to primjereno, riječ „STERILNO”;

(d) gdje je to primjereno, šifru serije kojoj prethodi riječ „SERIJA”, ili serijski broj;

(e) gdje je to primjereno, naznaku datuma do kojeg se proizvod može sigurno koristiti, izražen godinom i mjesecom;

▼ M5

(f) gdje je to primjereno, naznaku da je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Naznaka proizvođača o jednokratnoj uporabi mora biti dosljedna u cijeloj Zajednici;

▼ B

(g) ako je proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika, riječi „proizvod izrađen po narudžbi”;

(h) ako je proizvod namijenjen kliničkim ispitivanjima, riječi „isključivo za klinička ispitivanja”;

(i) sve posebne uvjete skladištenja i/ili rukovanja;

(j) sve posebne upute za uporabu;

(k) sva upozorenja i/ili mjere opreza koje je potrebno poduzeti;

(l) godinu proizvodnje za aktivne proizvode osim onih pod (e). Ova se naznaka može uključiti u šifru serije ili serijski broj;

(m) gdje je to primjenjivo, način sterilizacije;

▼ M2

(n) u slučaju proizvoda u smislu članka 1. stavka 4.a indikacija da proizvod sadrži derivat ljudske krvi.

▼ B

13.4. Ako namjena proizvoda korisniku nije očita, proizvođač je mora jasno navesti na označivanju i u uputama za uporabu.

13.5. Gdje god je to razumno i izvedivo, proizvodi i njegovi sastavni dijelovi moraju se identificirati, prema potrebi u smislu serija, kako bi se poduzele odgovarajuće mjere s ciljem otkrivanja svih potencijalnih rizika od proizvoda i njegovih sastavnih dijelova.

13.6. Upute za uporabu moraju prema potrebi sadržavati sljedeće detaljne podatke:

(a) detaljne podatke iz odjeljka 13.3., uz iznimku (d) i (e);

▼ B

- (b) učinkovitost iz odjeljka 3. i sve neželjene popratne pojave;
- (c) ako se proizvod mora instalirati s drugim medicinskim proizvodima ili opremom ili priključiti na njih da bi djelovao u skladu s namjenom, dovoljno podataka o njegovim svojstvima za identifikaciju pravih proizvoda ili opreme koje je potrebno koristiti da bi se dobila pouzdana kombinacija;
- (d) sve podatke potrebne za provjeru pravilne instalacije proizvoda, te ispravnog i sigurnog djelovanja, uz detaljne podatke o naravi i učestalosti održavanja i kalibracije, potrebne za ispravan i siguran rad proizvoda u svako doba;
- (e) prema potrebi podatke s ciljem izbjegavanja određenih rizika u vezi s ugradnjom proizvoda;
- (f) podatke o opasnostima od uzajamne interferencije što prijete od prisutnosti proizvoda pri određenim ispitivanjima ili liječenju;
- (g) potrebne upute u slučaju oštećenja sterilnog pakiranja i, prema potrebi, detaljne podatke o odgovarajućim metodama ponovne sterilizacije;
- (h) ako se proizvod može iznova koristiti, podatke o odgovarajućim postupcima koji omogućuju ponovnu uporabu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i, prema potrebi, metodu sterilizacije proizvoda koji je potrebno ponovno sterilizirati, te sva ograničenja broja ponovne uporabe.

Ako se proizvodi isporučuju s namjerom da se steriliziraju prije uporabe, upute za čišćenje i sterilizaciju moraju biti takve da je, ako ih se pravilno slijedi, proizvod i dalje u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 1..

▼ M5

Ako proizvod nosi oznaku o jednokratnoj uporabi, informacije o njegovim poznatim svojstvima i tehničkim faktorima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik kada bi se proizvod ponovno upotrijebilo. Ako je u skladu s odjeljkom 13.1. upute nisu potrebne, a informacije moraju biti dostupne korisniku na zahtjev;

▼ B

- (i) detaljni podaci o svakom daljnjem postupku ili rukovanju potrebnom prije uporabe proizvoda (primjerice, o sterilizaciji, konačnom sklapanju itd.);
- (j) u slučaju proizvoda koji emitiraju zračenje u medicinske svrhe, detaljne podatke o naravi, vrsti, intenzitetu i distribuciji tog zračenja.

Upute za uporabu također moraju sadržavati detaljne podatke koji medicinskom osoblju omogućuju upoznavanje pacijenta sa svim kontraindikacijama i mjerama opreza koje je potrebno poduzeti. Ovi podaci posebno moraju obuhvaćati:

- (k) mjere opreza koje je potrebno poduzeti u slučaju promjena u radu proizvoda;
- (l) mjere opreza koje je potrebno poduzeti u vezi s izloženošću, u razumno predvidljivim uvjetima okoliša, magnetskim poljima, vanjskim električnim utjecajima, elektrostatskom pražnjenju, tlaku ili varijacijama tlaka, ubrzanju, izvorima termičkog paljenja itd.;

▼ B

- (m) primjerene podatke o lijeku ili drugim tvarima čijem je davanju taj proizvod namijenjen, uključujući sva ograničenja u izboru tvari koje se daju;
- (n) mjere opreza koje je potrebno poduzeti kod svih posebnih, neuobičajenih opasnosti pri odstranjivanju proizvoda;

▼ M5

- (o) djelatne tvari ili pripravci ljudske krvi ugrađeni u proizvod kao sastavni dio u skladu s odjeljkom 7.4.;

▼ B

- (p) stupanj točnosti koji se zahtijeva za proizvod s mjernom funkcijom;

▼ M5

▼ C2

- (q) datum izdavanja ili posljednje revizije uputa za uporabu.

▼ M5

▼ B*PRILOG II.***EZ izjava O SUKLADNOSTI****(Potpuni sustav za osiguravanje kvalitete)**

1. Proizvođač jamči primjenu sustava kvalitete odobrenog za projektiranje, proizvodnju i završnu inspekciju tih proizvoda, kako je određeno u odjeljku 3., a predmetom je revizije prema odjeljku 3.3. i 4., te nadzora Zajednice iz odjeljka 5.

▼ M5

2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.

▼ B**3. Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača i svaki dodatni proizvodni pogon obuhvaćen sustavom kvalitete,
- sve važne podatke o proizvodu ili skupini proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,
- pisanu izjavu o tome kako nikakav zahtjev nije podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu za isti sustav kvalitete vezan uz taj proizvod,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- proizvođačevu izjavu da će ispuniti obveze koje propisuje odobreni sustav kvalitete,
- proizvođačevu izjavu da će odobreni sustav kvalitete održavati primjerenim i učinkovitim,
- ► **M5** izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak za preispitivanje iskustava stečenih o proizvodu u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravni mjera. To uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna: ◀

- i. svaku neispravnost ili slabljenje svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i svaki nedostatak u uputama za uporabu koji bi mogao dovesti ili je eventualno doveo do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegova zdravstvenog stanja;
- ii. svaki tehnički ili medicinski uzrok povezan s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda koji bi mogao dovesti do proizvođačevog povlačenja iz prometa proizvoda istoga tipa zbog razloga iz podstavka i.

▼ B

- 3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati sukladnost proizvoda s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose u svakoj fazi, od projektiranja do završne inspekcije. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav kvalitete moraju biti dokumentirani sustavno i uredno u obliku pisanih smjernica i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

▼ M5

Posebno uključuje odgovarajuću dokumentaciju, podatke i evidencije proizašle iz postupaka navedenih u točki (c).

▼ B

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis sljedećeg:

- (a) razine kvalitete koju proizvođač želi dostići;
- (b) organizacija poslovanja, a posebno:
 - organizacijske strukture, odgovornosti rukovodećeg osoblja te njegove organizacijske ovlasti u odnosu na kvalitetu projektiranja i proizvodnju proizvoda,
 - metode praćenja učinkovitosti sustava kvalitete, a posebno sposobnosti postizanja željene kvalitete projekta i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu u skladu sa zahtjevima ,
- (c) postupci za ispitivanje i provjeru projekta proizvoda, uključujući odgovarajuću dokumentaciju, a posebno:
 - kada projekt, proizvodnju i/ili završni pregled i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog rada sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora primijenjenog na treću stranu.
- (c) postupci za ispitivanje i provjeru projekta proizvoda, uključujući odgovarajuću dokumentaciju, a posebno:
 - opći opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante i njegova predviđena uporaba (uporabe),
 - detalje o projektu, uključujući norme koje se primjenjuju i rezultate analize rizika kao i opis rješenja donesenih za ispunjenje bitnih zahtjeva koji se primjenjuju na proizvode ako norme iz članka 5. nisu u potpunosti primijenjene,
 - tehnike upotrijebljene za ispitivanje i provjeru projekta i postupaka i sustavne mjere koje će se koristiti u projektiranju proizvoda,
 - ako se proizvod namjerava spojiti na drugo proizvod (proizvoda) kako bi se postigla predviđena učinkovitost, mora se priložiti dokaz da zadovoljava bitne zahtjeve kad je spojen na drugi proizvod (proizvode) s svojstvima koje je naveo proizvođač,
 - izjavu u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

▼ M5

▼ M5

- izjavu u kojoj se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi Komisije 2003/32/EZ ⁽¹⁾
- rješenja donesena kako se navodi u Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,
- predklinička ocjena,
- klinička ocjena navedena u Prilogu X.,
- nacrt označavanja, gdje je primjereno, upute za uporabu.

▼ B

(d) postupke za nadzor i osiguranje kvalitete u proizvodnoj fazi, a posebno:

- procesi i postupci koji će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, te nabavom i pripadajućom dokumentacijom,
- postupci označavanja proizvoda, sastavljenog i dopunjenog iz nacрта, specifikacija i drugih pripadajućih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

(e) odgovarajuća ispitivanja i testovi koji će se provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihova učestalost, te korištena ispitna oprema; mora postojati mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije ispitne opreme.

3.3. Prijavljeno tijelo mora izvršiti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz odjeljka 3.2. Ono mora početi od pretpostavke da su sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme u skladu s ovim zahtjevima.

▼ M5

Ocjenjivačka skupina mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora obuhvaćati ocjenu dokumentacije o projektu predmetnog proizvoda, na reprezentativnoj osnovi, nadzor u prostorijama proizvođača, a u primjereno obrazloženim slučajevima, i u prostorijama proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnih postupaka.

▼ B

Odluka se priopćuje proizvođaču. Ona mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

3.4. Proizvođač mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu za bitne izmjene sustava kvalitete ili obuhvaćene skupine proizvoda. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene izmjene i provjeriti je li sustav kvalitete, nakon ovih izmjena, još uvijek u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Odluka mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

4. Pregled projektne dokumentacije proizvoda

4.1. Osim obveza iz odjeljka 3. proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za pregled projektne dokumentacije proizvoda koji planira proizvesti, a pripada kategoriji iz odjeljka 3.1.

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2003/32/EZ od 23. travnja 2003. o uvođenju detaljnih specifikacija vezano uz zahtjeve utvrđene u Direktivi Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima proizvedenim korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 105, 26.4.2003., str. 18.).

▼ B

- 4.2. U zahtjevu se mora opisati projekt, proizvodnja i učinkovitosti tog proizvoda. Zahtjev mora obuhvaćati dokumente potrebne za ocjenu sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Direktive, kako je navedeno u odjeljku 3.2. točki (c).
- 4.3. Prijavljeno tijelo mora pregledati zahtjev i, ako je proizvod u skladu s odgovarajućim odredbama ove Direktive, po tom zahtjevu izdati potvrdu EZ o pregledu projekta. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Potvrda mora sadržavati zaključke pregleda, uvjete roka valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta, gdje je to primjereno, i opis namjene proizvoda.

▼ M5

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 7.4., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu I., odjeljku 7.4., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se priložiti dokumentaciji o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.;

U slučaju proizvoda izrađenih koristeći tkivo životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ prijavljeno tijelo mora poštovati postupke navedene u toj Direktivi.

▼ B

- 4.4. Izmjene odobrenog projekta mora ponovo odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o pregledu projekta, kad god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima Direktive ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva dužan je izvijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o pregledu projekta o svim takvim izmjenama odobrenog projekta. Ovo dodatno odobrenje izdaje se u obliku priloga uz potvrdu EZ o pregledu projekta.

5. Nadzor

- 5.1. Svrha nadzora jest osigurati uredno ispunjenje proizvođačevih obveza propisanih odobrenim sustavom kvalitete.
- 5.2. Proizvođač mora ovlastiti prijavljeno tijelo da izvrši sve potrebne nadzore i dostaviti mu sve potrebne podatke, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

▼ M5

— podaci propisani kao dio sustava kakvoće povezani s projektom, kao što su rezultati analiza, izračuni, ispitivanja, predklinička i klinička ocjena, plan kliničkog praćenja nakon prodaje i rezultati kliničkog praćenja nakon prodaje, kada je to primjenjivo, itd.,

▼ B

— podatke predviđene u dijelu sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i ispitni podaci, podaci o kalibraciji, izvješća o stručnosti tog osoblja itd.

- 5.3. Prijavljeno tijelo mora povremeno obaviti odgovarajuće inspekcije i ocjenjivanja kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete, te mora proizvođaču dostaviti izvješće o izvršenom ocjenjivanju.
- 5.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može, gdje je potrebno, izvršiti ili zatražiti ispitivanja radi nadzora ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Proizvođaču dostavlja inspekcijsko izvješće te, ako je izvršeno neko ispitivanje, izvješće o ispitivanju.

6. Administrativne odredbe**▼ M5**

- 6.1. Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:

▼ B

- izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju iz alineje 4. odjeljka 3.1., ► **M5** i posebno dokumentaciju, podatke i spise iz drugog stavka odjeljka 3.2., ◀
- izmjene iz odjeljka 3.4.,
- dokumentaciju iz odjeljka 4.2., i
- odluke i izvješća prijavljenog tijela, iz odjeljka 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. i 5.4.

▼ M1

▼ M5

7. Zahtjev za proizvode klase rizika II.a i II.b.

- 7.1. U skladu s člankom 11. stavcima 2. i 3. ovaj se Prilog može primijeniti na proizvod klase rizika II.a i II.b. odjeljak 4. se međutim ne primjenjuje.
- 7.2. Za proizvode klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3.2. stavku (c) za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku podkategoriju u skladu s odredbama ove Direktive.
- 7.3. Za proizvode u klasi rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3.2. stavku (c) za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku skupinu generičkih proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.
- 7.4. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.

▼ M5

- 7.5. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 5.

▼ M2

8. **Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:**

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač je obvezan informirati prijavljeno tijelo o puštanju u promet serije proizvoda i poslati mu službenu potvrdu u vezi s puštanjem u promet serije derivata ljudske krvi korištenih u proizvodu, a koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je za tu svrhu odredila država članica sukladno ► **M5** ► **C1** članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ ◀ ◀.

▼ B*PRILOG III.***EZ ISPITIVANJE TIPA**

1. EZ ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak iz proizvodnje ispunjava odgovarajuće odredbe ove Direktive.
2. Zahtjev sadržava:
 - naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako zahtjev podnosi zastupnik,
 - dokumentaciju iz odjeljka 3. potrebnu za ocjenu sukladnosti reprezentativnog uzorka te proizvodnje, dalje u tekstu „tip”, sa zahtjevima iz ove Direktive. Podnositelj zahtjeva mora „tip” staviti na raspolaganje prijavljenom tijelu. Prijavljeno tijelo može po potrebi zatražiti druge uzorke,
 - pisanu izjavu da nikakav zahtjev nije za isti tip podnesen drugim prijavljenim tijelima.

▼ M5

3. Dokumentacija mora omogućiti razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda i mora sadržavati posebno sljedeće stavke:
 - opći opis tipa, uključujući sve predviđene varijante i njegovu predviđenu uporabu (uporabe),
 - nacrt projekta, predviđene metode proizvodnje, posebno vezano uz sterilizaciju i dijagrame komponenti, sastavnih dijelova, strujnih krugova, itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje prethodno spomenutih nacrti i dijagrama i učinkovitosti proizvoda,
 - popis normi iz članka 5., primijenjenih u cijelosti ili djelomično, i opis rješenja donesenih za ispunjavanje bitnih zahtjeva ako norme iz članka 5. nisu ispunjene u cijelosti,
 - rezultate provedenih projektnih izračuna, analize rizika, istraživanja, tehničkih ispitivanja, itd.,
 - izjavu u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
 - izjavu u kojoj se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi Komisije 2003/32/EZ*,
 - rješenja donesena kako se navodi i Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,
 - predkliničku ocjenu,
 - kliničku ocjenu navedenu u Prilogu X.,
 - nacrt označavanja, gdje je primjereno, upute za uporabu.

▼B

4. Prijavljeno tijelo mora:
 - 4.1. pregledati i ocijeniti dokumentaciju, te provjeriti je li taj tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom; mora također evidentirati stavke projektirane u skladu s primjenjivim odredbama normi iz članka 5. ove Direktive, kao i stavke koje nisu projektirane na temelju tih odredbi gore navedenih normi;
 - 4.2. izvršiti ili organizirati odgovarajuće nadzore i ispitivanja potrebna radi provjere jesu li rješenja koja je donio proizvođač u skladu s osnovnim zahtjevima ove Direktive ako norme iz članka 5. ove Direktive nisu primijenjene; ako je proizvod potrebno priključiti na drugi(-e) proizvod(e) kako bi funkcionirao prema namjeni, mora se pružiti dokaz da je sukladan bitnim zahtjevima kad je priključen na neki(-e) takav (takve) proizvod(e) koji ima(ju) svojstva kakve je odredio proizvođač;
 - 4.3. izvršiti ili organizirati odgovarajuće nadzore i ispitivanja potrebna radi provjere, ako se proizvođač opredijelio za primjenu odgovarajućih normi, jesu li one stvarno primijenjene;
 - 4.4. dogovoriti se s podnositeljem zahtjeva o mjestu na kojem će se provoditi nadzori i ispitivanja.
5. Ako je tip u skladu s odredbama ove Direktive, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva potvrdu EZ o ispitivanju tipa. Potvrda mora sadržavati naziv i adresu proizvođača, zaključke nadzora, uvjete roka trajanja i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Pripadajući dijelovi dokumentacije moraju se priložiti potvrdi, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo.

▼M5

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 7.4., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu I., odjeljku 7.4., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.

U slučaju proizvoda proizvedenih koristeći tkivo životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ prijavljeno tijelo mora poštovati postupke navedene u toj Direktivi.

▼B

6. Podnositelj zahtjeva mora izvjestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o ispitivanju tipa o svakoj značajnijoj izmjeni napravljenoj na odobrenom proizvodu.

Izmjene odobrenog proizvoda mora ponovo odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o ispitivanju tipa, gdje god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Ovo novo odobrenje mora se, prema potrebi, izdati kao prilog izvornoj potvrdi EZ o ispitivanju tipa.

▼ B

7. **Administrativne odredbe**

▼ M1

▼ B

7.2. Druga prijavljena tijela mogu dobiti primjerak potvrda EZ-a o ispitivanju tipa i/ili njihove priloge. Dodaci potvrdama moraju se staviti na raspolaganje drugim prijavljenim tijelima na obrazloženi zahtjev, nakon što je proizvođač o tome obaviješten.

▼ M5

7.3. Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik moraju čuvati u tehničkoj dokumentaciji preslike potvrde o EZ ispitivanju tipa i njihovih dodataka u razdoblju od najmanje 5 godina od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda. U slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju razdoblje je barem 15 godina nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda.

▼ B*PRILOG IV.***EZ PROVJERA**

1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik ► **M5** ————— ◀ jamči i izjavljuje da su proizvodi koji su bili predmetom postupka iz odjeljka 4. sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa, te da su u skladu s onim zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.
2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ o ispitivanju tipa i onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose. Prije početka proizvodnje proizvođač mora pripremiti dokumente kojima se utvrđuje proizvodni postupak, posebno u odnosu na sterilizaciju, gdje je potrebna, zajedno sa svim uobičajenim, prethodno utvrđenim odredbama koje je potrebno primijeniti da bi se osigurala homogena proizvodnja i, prema potrebi, sukladnost proizvoda s tipom opisanom u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa te s onim zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač mora staviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. ove Direktive i sastaviti izjavu o sukladnosti.

Osim toga, za proizvode stavljene u promet u sterilnom stanju, te samo za one vidove proizvodnog postupka namijenjene osiguravanju i održavanju sterilnosti, proizvođač mora primijeniti odredbe iz Priloga V., odjeljaka 3. i 4.

▼ M5

3. Proizvođač mora jamčiti da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih s proizvodima u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:

▼ B

- i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću proizvoda, kao i svakom nedostatku u označivanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika, ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda, zbog razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa.
4. Prijavljeno tijelo mora izvršiti odgovarajuća ispitivanja i provjere kako bi potvrdilo sukladnost proizvoda sa zahtjevima Direktive, bilo ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda, kako je propisano u odjeljku 5., bilo ispitivanjem i provjerom proizvoda na statističkoj osnovi, kako je propisano u odjeljku 6., već prema odluci proizvođača.

Gore navedene kontrole ne primjenjuju se na vidove proizvodnog postupka namijenjene osiguranju sterilnosti.

5. Provjera ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda

- 5.1. Svaki se proizvod pojedinačno pregledava, a odgovarajuća ispitivanja, utvrđena u odgovarajućim normama iz članka 5. ove Direktive ili jednakovrijedna ispitivanja, moraju se izvršiti s ciljem potvrđivanja, gdje je to primjereno, sukladnosti proizvoda s EZ tipom opisanom u potvrdi o ispitivanju tipa te s onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose.
- 5.2. Prijavljeno tijelo mora označiti ili dati označiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod, te sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na izvršena ispitivanja.

▼ B**6. Statistička provjera**

- 6.1. Proizvođač mora predstaviti proizvedene proizvode u obliku homogenih serija.
- 6.2. Slučajni uzorak uzima se iz svake serije. Proizvodi koji čine uzorak pojedinačno se pregledavaju, a provode se odgovarajuća ispitivanja utvrđena odgovarajućom normom(ama) iz članka 5. ove Direktive radi potvrđivanja, gdje je to primjereno, sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EZ o ispitivanju tipa, te s onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose kako bi se odlučilo je li potrebno tu seriju prihvatiti ili odbaciti.

▼ M5

- 6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili različitostima, što podrazumijeva sustav uzorkovanja s operativnim svojstvima što osigurava visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti u skladu s najnovijim dostignućima. Metode uzorkovanja utvrđuju se usklađenim normama iz članka 5. vodeći računa o posebnoj prirodi dotičnih skupina proizvoda.

▼ B

- 6.4. Ako je serija prihvaćena, prijavljeno tijelo označava ili daje označiti svoj identifikacijski broj na svaki proizvod, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim onih proizvoda iz uzorka koji nisu u skladu sa zahtjevima.

Ako je serija odbačena, nadležno prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječilo da se ta serija stavi na tržište. U slučaju učestalog odbacivanja serija prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, na odgovornost prijavljenog tijela, staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela tijekom proizvodnog postupka.

7. Administrativne odredbe

► **M5** Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima: ◀

— izjavu o sukladnosti,

— dokumentaciju iz odjeljka 2.,

— potvrde iz odjeljaka 5.2. i 6.4.,

— gdje je to primjereno, potvrdu o ispitivanju tipa iz Priloga III.

8. Primjena na proizvode u klasi rizika II.a

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Direktive, ovaj se Prilog može primijeniti na proizvode u klasi rizika II.a, ► **M5** ► **C1** podložno sljedećem ◀ ◀:

- 8.1. odstupajući od odjeljaka 1. i 2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač jamči i izjavljuje da su proizvodi u klasi rizika II.a proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom iz odjeljka 3. Priloga VII. te da su u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose;

▼ B

- 8.2. odstupajući od odjeljaka 1., 2., 5. i 6., provjere koje je provelo prijavljeno tijelo namijenjene su potvrđivanju sukladnosti proizvoda u klasi rizika II.a s tehničkom dokumentacijom iz odjeljka 3. Priloga VII.

▼ M2

9. **Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:**

U slučaju odjeljka 5., nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a i u slučaju provjere prema odjeljku 6., proizvođač mora informirati prijavljeno tijelo o puštanju u promet serije proizvoda i poslati mu službenu potvrdu u pogledu puštanja u promet serije derivata ljudske krvi korištenih u proizvodu, a koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je za tu svrhu odredila država članica sukladno ►M5 ►C1 članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ ◀ ◀.

▼B

PRILOG V.

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI
(Osiguranje kvalitete proizvodnje)

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za proizvodnju tih proizvoda, kako je propisano u odjeljku 3., pri čemu je predmet nadzora Zajednice iz odjeljka 4.

▼M5

2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze nametnute odjeljkom 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.

▼B3. **Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača,
- sve važne podatke o proizvodu ili kategoriji proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,
- pisanu izjavu da nikakav zahtjev nije za iste proizvode podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- izjavu da će ispuniti obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete,
- izjavu da će održavati izvedivost i učinkovitost odobrenog sustava kvalitete,
- gdje je to primjereno, tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primjerak potvrda EZ-a o ispitivanju tipa,
- ►**M5** izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih od proizvoda u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravni mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna: ◀
 - i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću nekog proizvoda, kao i svakom nedostatku u označavanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika, ili do ozbiljnog pogoršanja njegova zdravstvenog stanja;
 - ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svojstvima ili učinkovitošću nekog proizvoda iz razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa.

- 3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa.

▼ B

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač donio za svoj sustav kvalitete moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih izvjava o smjernicama i postupcima. Takva dokumentacija o sustavu kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje smjernica i postupaka kvalitete, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisnici o kvaliteti.

Mora posebno sadržavati odgovarajući opis sljedećeg:

- (a) ciljeve proizvođača u području kvalitete;
- (b) organizacija poslovanja, a posebno:
 - organizacijske strukture, odgovornosti rukovodnog osoblja, te njihove organizacijske ovlasti kad je riječ o proizvodnji proizvoda,
 - metode praćenja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete, a posebno njegove sposobnosti postizanja željene kvalitete proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu u skladu sa zahtjevima ,

▼ M5

- kada proizvodnju i/ili završnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća stranka, metode nadzora učinkovitog djelovanja sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.

▼ B

- (c) tehnike inspekcije i tehnike osiguranja kvalitete u proizvodnoj fazi, posebno:
 - procesi i postupci koji će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, nabavom, te pripadajućom dokumentacijom,
 - postupci identifikacije proizvoda koncipirani i redovno dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;
- (d) odgovarajuća ispitivanja i testove koji će se provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihova učestalost, te korištena ispitna oprema; mora postojati mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije ispitne opreme.

- 3.3. Prijavljeno tijelo mora izvršiti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo je li u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. Ono mora početi od pretpostavke da su sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme sukladni ovim zahtjevima.

Ocjenjivački tim mora imati barem jednog člana s iskustvom ranijih ocjenjivanja te tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora uključiti jedan nadzor u proizvođačevim pogonima, a u valjano obrazloženim slučajevima, i u pogonima proizvođačevih dobavljača, s ciljem nadzora proizvodnih postupaka.

O odluci se mora obavijestiti proizvođač nakon završenog nadzora, a odluka mora sadržavati zaključke nadzora i obrazloženu ocjenu.

- 3.4. Proizvođač mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu za bitne izmjene sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene izmjene i provjeriti je li sustav kvalitete i nakon tih izmjena još uvijek u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2.

Nakon što je primljen takav podatak, o odluci se obavješćuje proizvođač. Ona mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

▼ B**4. Nadzor**

- 4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete.
- 4.2. Proizvođač ovlašćuje prijavljeno tijelo za obavljanje svih potrebnih nadzora i mora mu dostaviti sve važne podatke, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

▼ M5

— tehnička dokumentacija,

▼ B

— podatke predviđene u onom dijelu sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvješća o stručnosti osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo mora periodički obaviti odgovarajuće nadzore i ocjenjivanja kako bi se uvjeralo da proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete, te proizvođaču dostavlja izvješće o ocjenjivanju.
- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, obaviti ili zatražiti ispitivanja s ciljem kontrole ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Ono mora dostaviti proizvođaču izvješće, a ako je izvršeno neko ispitivanje, i izvješće o ispitivanju.

5. Administrativne odredbe

- 5.1. ► **M5** Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima: ◀

- izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju iz alineje 4. odjeljka 3.1.,
- izmjene iz odjeljka 3.4.,
- dokumentaciju iz alineje 7. odjeljka 3.1.,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela, kako je navedeno u odjeljcima 4.3. i 4.4.,
- gdje je to primjereno, potvrdu o ispitivanju tipa iz Priloga III.

▼ M1**▼ M5****6. Zahtjev za proizvode klase rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ovaj Prilog može se primijeniti na proizvode klase rizika II.a uz sljedeće uvjete:

- 6.1. Odstupajući od odjeljaka 2., 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač osigurava i izjavljuje da su proizvodi klase rizika II.a u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 3. Priloga VII. i ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
- 6.2. Za proizvode klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3. Priloga VII. za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku potkategoriju proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.

▼ M5

- 6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.
- 6.4. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 4.3.

▼ M2**7. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:**

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač je obvezan informirati prijavljeno tijelo o puštanju u promet serije proizvoda i poslati mu službenu potvrdu u pogledu puštanja u promet serije derivata ljudske krvi korištenih u proizvodnju, a koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je za tu svrhu odredila država članica sukladno ► **M5** ► **C1** članku 114. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ ◀ ◀.

▼B*PRILOG VI.***EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI****(Osiguranje kvalitete proizvoda)**

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za završno ispitivanje i testiranje proizvoda, kako je navedeno u odjeljku 3., te je podvrgnut nadzoru iz odjeljka 4.

Osim toga, za proizvode stavljene u promet u sterilnom stanju, te samo za one vidove proizvodnog postupka namijenjene osiguranju i održanju sterilnosti, proizvođač mora primijeniti odredbe Priloga V., odjeljaka 3. i 4.

▼M5

2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.

▼B**3. Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača,
- sve važne podatke o proizvodu ili o kategoriji proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,
- pisanu izjavu u kojoj navodi da nikakav zahtjev za iste proizvode nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- proizvođačevu izjavu da će ispuniti obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete,
- proizvođačevu izjavu da će odobreni sustav kvalitete održavati odgovarajućim i učinkovitim,
- gdje je to primjereno, tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primjerak potvrda EZ-a o ispitivanju tipa,
- ► **M5** iskustava stečenih s proizvodom u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravni mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna: ◀
 - i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću proizvoda, kao i svakom nedostatku u označavanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika, ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svojstvima ili učinkovitošću nekog proizvoda zbog razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istoga tipa.

▼ B

- 3.2. U okviru tog sustavu kvalitete, svaki proizvod ili reprezentativni uzorak svake serije se pregledava, a odgovarajuća ispitivanja utvrđena odgovarajućom normom(ama) iz članka 5. ove Direktive ili jednakovrijedna ispitivanja obavljaju se kako bi se osiguralo da proizvodi budu sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ o ispitivanju tipa i ispunjavaju one odredbe ove Direktive koje se na njih odnose. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač donio moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih mjera, postupaka i uputa. Ova dokumentacija o sustavu kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje programa i planova kvalitete, priručnika za kvalitetu i zapisnika o kvaliteti.

Mora posebno sadržavati odgovarajući opis:

- ciljeve kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti rukovodnog osoblja u vezi s kvalitetom proizvoda,
- ispitivanja i provjera što će se provoditi nakon proizvodnje; mora postojati mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije ispitne opreme,
- metoda praćenja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete,
- evidencija o kontroli kvalitete, kao što su izvješća o inspekcijama, ispitivanjima, kalibraciji i kvalifikacijama tog osoblja itd ,

▼ M5

- kada konačnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog djelovanja sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.

▼ B

Gore navedene kontrole ne odnose se na one vidove proizvodnog postupka namijenjene očuvanju sterilnosti.

- 3.3. Prijavljeno tijelo obavlja reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo je li u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. Ono mora početi od pretpostavke da su sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme u skladu s ovim zahtjevima.

Ocjenjivački tim mora imati najmanje jednog člana s ranijim iskustvom u ocjenjivanju te tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora obuhvatiti jedan nadzor proizvođačevih pogona i, u valjano obrazloženim slučajevima, pogona proizvođačevih dobavljača, radi inspekcije proizvodnih postupaka.

Odluka se mora priopćiti proizvođaču. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i obrazloženu ocjenu.

- 3.4. Proizvođač mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu za značajnije izmjene sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene izmjene i provjeriti hoće li nakon ovih izmjena sustav kvalitete i dalje biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2.

Kad primi gore navedene podatke, ono mora proizvođaču priopćiti svoju odluku. Ta odluka mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

4. Nadzor

- 4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete.

- 4.2. Proizvođač mora prijavljenom tijelu omogućiti pristup u svrhu nadzora lokacijama na kojima se obavlja inspekcija, ispitivanje i skladištenje, te mu pružiti sve važne podatke, posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju,

▼ B

— zapisnike o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća, podaci o ispitivanjima, podaci o kalibraciji, izvješća o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo mora periodički obaviti odgovarajuće nadzore i ocjenjivanja kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje sustav kvalitete, te mora proizvođaču dostaviti izvješće o ocjenjivanju.
- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, obaviti ili zatražiti ispitivanja radi kontrole ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete i sukladnosti proizvodnje onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose. U tu svrhu, odgovarajući uzorak završnih proizvoda, koji prijavljeno tijelo uzme na licu mjesta, mora se pregledati, a odgovarajuća ispitivanja utvrđena odgovarajućom normom(ama) iz članka 5. ove Direktive ili jednakovrijedna ispitivanja moraju se obaviti. Ako jedan ili više uzoraka nije u skladu sa zahtjevima, prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere.

Ono mora dostaviti proizvođaču inspekcijsko izvješće, a ako je izvršeno neko ispitivanje, i izvješće o ispitivanju.

5. Administrativne odredbe

- 5.1. ► **M5** Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima: ◀
- izjavu o sukladnosti,
 - dokumentaciju iz alineje 7. odjeljka 3.1.,
 - izmjene iz odjeljka 3.4.,
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela, kako je navedeno u zadnjoj alineji odjeljka 3.4. i u odjeljcima 4.3. i 4.4.,
 - gdje je to primjereno, potvrdu o sukladnosti iz Priloga III.

▼ M1**▼ M5****6. Zahtjev za proizvoda klase rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ovaj Prilog može se primijeniti na proizvode klase rizika II.a uz sljedeće uvjete:

- 6.1. Odstupajući od odjeljaka 2., 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač osigurava i izjavljuje da su proizvodi klase rizika II.a u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 3. Priloga VII. i ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
- 6.2. Za proizvode klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3. Priloga VII. za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku podkategoriju proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.
- 6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.
- 6.4. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 4.3.

▼ B*PRILOG VII.***EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI****▼ M5**

1. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik koji ispunjava obveze iz odjeljka 2. jamči, a u slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnim uvjetima i proizvoda s mjernom funkcijom ispunjava obveze nametnute odjeljkom 5., osigurava i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.
2. Proizvođač mora pripremiti tehničku dokumentaciju opisanu u odjeljku 3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju tu dokumentaciju, uključujući izjavu o sukladnosti, držati na raspolaganju nacionalnim tijelima u svrhu nadzora u razdoblju od najmanje 5 godina od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda. U slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju razdoblje je barem 15 godina nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda.

▼ B

3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima Direktive. Ona posebno mora sadržavati:

▼ M5

— opći opis proizvoda, uključujući sve predviđene varijante i njegova predviđena uporaba (uporabe),

▼ B

- projektne nacрте, predviđene metode proizvodnje i dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje gore navedenih nacрта i dijagrama, te rada proizvoda,
- rezultate analize rizika i popis normi iz članka 5. ove Direktive, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja donesenih s ciljem usklađivanja s osnovnim zahtjevima Direktive ako norme iz članka 5. ove Direktive nisu primijenjene u cijelosti,

▼ M5

— u slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnim uvjetima, opis upotrijebljenih metoda i izvješće o validaciji,

▼ B

— rezultate projektnih proračuna i izvršenih inspekcija itd.; ako se proizvod priključuje na drugi(-e) proizvod(e) da bi funkcionirao prema namjeni, potreban je dokaz da je on sukladan bitnim zahtjevima kad se priključi na neki(-e) takav (takve) drugi(-e) proizvod(e), koji ima(ju) svojstva kakve je naveo proizvođač,

▼ M5

— rješenja donesena kako se navodi u Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,

— predklinička ocjena,

— klinička procjena u skladu s Prilogom X,

▼ B

— označivanja i upute za uporabu.

▼ M5

4. Izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih od proizvoda u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuće sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera, uzimajući u obzir prirodu i rizike u vezi s proizvodom. On obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:

▼ B

- i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću proizvoda, kao i svakom nedostatku u označivanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svojstvima ili s učinkovitošću proizvoda zbog razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa.
5. Kod proizvoda stavljenih u promet u sterilnom stanju i proizvoda klase I. s mjernom funkcijom, proizvođač se mora pridržavati ne samo odredbi iz ovog Priloga, već i jednog od postupaka iz ► **M5** ► **C1** priloga II., IV., V. ili VI. ◀ ◀ Primjena gore navedenih priloga i intervencija prijavljenog tijela ograničena je na:
- u slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju, samo na vidove proizvodnje koji su usmjereni na osiguranje i održavanje sterilnih uvjeta,
 - u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom, samo na vidove proizvodnje usmjerene na sukladnost proizvoda s metrološkim zahtjevima.

Primjenjuje se odjeljak 6.1. ovog Priloga.

6. Primjena na proizvode u klasi rizika II.a

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Direktive, ovaj se Prilog može primijeniti na proizvode u klasi rizika II.a, uz sljedeće iznimke:

- 6.1. ako se ovaj Prilog primjenjuje zajedno s postupkom iz priloga IV., V. ili VI., izjava o sukladnosti iz navedenih priloga čini cjelovitu izjavu. U odnosu na izjave temeljene na ovom Prilogu, proizvođač mora jamčiti i izjaviti da je izvedba proizvoda u skladu s onim odredbama ove Direktive koje se na nju odnose.

▼ B*PRILOG VIII.***IZJAVA O PROIZVODIMA ZA POSEBNE NAMJENE**

1. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika ili za proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik **► M5** ————— **◄** mora sastaviti izjavu koja sadrži podatke iz odjeljka 2.

- 2.

Izjava mora sadržavati sljedeće podatke:

- 2.1. za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika:

▼ M5

— ime i adresa proizvođača,

▼ B

— podatke koji omogućuju identifikaciju tog proizvoda,

— izjavu da je proizvod namijenjen isključivoj uporabi određenog pacijenta, zajedno s imenom pacijenta,

— ime liječnika ili druge ovlaštene osobe koja je izdala recept i, gdje je primjenjivo, naziv dotične zdravstvene ustanove,

▼ M5

— posebna svojstva proizvoda kako se navodi u liječničkom receptu,

▼ B

— izjavu da je taj proizvod u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i, gdje je primjenjivo, uz naznaku koji bitni zahtjevi nisu u cijelosti ispunjeni, zajedno s razlozima;

- 2.2. za proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima iz Priloga X.:

— podatke koji omogućuju identifikaciju tog proizvoda,

▼ M5

— plan kliničkog ispitivanja,

— uputa za istraživača,

— potvrda o osiguranju osoba,

— dokumenti koji su korišteni za dobivanje informiranog pristanka,

— izjavu kojom se navodi da li proizvodi sadrže kao sastavni dio, tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I.,

— izjavu kojom se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ,

▼ B

— mišljenje tog etičkog povjerenstva i detaljne podatke o vidovima obuhvaćenim njihovim mišljenjem,

— ime liječnika ili druge ovlaštene osobe i ustanove odgovorne za ispitivanje,

— mjesto, datum početka i planirano trajanje ispitivanja,

— izjavu da je taj proizvod u skladu s bitnim zahtjevima, neovisno o vidovima obuhvaćenim ispitivanjima, i da su, s obzirom na te vidove, poduzete sve mjere opreza s ciljem zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta.

3. Proizvođač se također mora obvezati da će držati na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima:

▼ M5

- 3.1. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, dokumentaciju u kojoj se navodi mjesto (mjesta) proizvodnje i koja omogućuje razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivanu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.

▼ B

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi koji su proizvedeni u skladu s dokumentacijom iz stavka 1.;

▼ M5

- 3.2. Za proizvode predviđene za klinička ispitivanja dokumentacija mora sadržavati:

- opći opis proizvoda i njegovu predviđenu uporabu,
- nacрте projekta, predviđene metode proizvodnje, posebno vezano uz sterilizaciju i dijagrame komponenata, sastavnih dijelova, strujnih krugova, itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje prethodno spomenutih nacрта i dijagrama i djelovanja proizvoda,
- rezultate analize rizika i popis normi navedenih u članku 5. primijenjenih u cijelosti ili djelomično i opise rješenja donesenih kako bi se ispunili bitni zahtjevi ove Direktive ako nisu bile primijenjene norme navedene u članku 5.,
- ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
- ako je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ, mjere upravljanja rizikom u vezi s tim koje su primijenjene kako bi se smanjio rizik od zaraze,
- rezultate projektnih izračuna te provedenih inspekcija i tehničkih ispitivanja, itd.

Proizvođač mora poduzeti sve mjere potrebne za osiguranje da se u proizvodnom postupku proizvode proizvodi koji su izrađeni u skladu s dokumentacijom navedenom u prvom stavku ovog odjeljka.

Proizvođač mora odobriti ocjenjivanje, ili reviziju prema potrebi, učinkovitosti ovih mjera.

4. Podaci sadržani u izjavama vezano uz ovaj Prilog čuvaju se na razdoblje od pet godina. U slučaju proizvoda za ugradnju to razdoblje je najmanje 15 godina.
5. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika proizvođač mora jamčiti da će ocijeniti i dokumentirati iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe navedene u Prilogu 7., i da će upotrijebiti odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih popravni mjere. To jamstvo mora uključivati i obvezu proizvođača da obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događanjima odmah nakon što je o njima saznao i o odgovarajućim korektivnim mjerama:
- i. svaku neispravnost ili pogoršanje u svojstvima i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i nedosljednost na označavanju ili u uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravlja;
 - ii. svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog koji se navode u podtočki i. koji vode do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa istog proizvođača.



PRILOG IX.

PRAVILA ZA RAZVRSTAVANJE

I. DEFINICIJE

1. **Definicije pravila razvrstavanja**

1.1. *Trajanje*

Prolazno

Uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi u trajanju manjem od 60 minuta.

Kratkotrajno

Uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi ne više od 30 dana.

Dugotrajno

Uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi u trajanju više od 30 dana.

1.2. *Invazivni proizvodi*

Invazivni proizvodi

Proizvod koji u cijelosti ili djelomično prodire unutar tijela, bilo kroz neki tjelesni otvor bilo kroz površinu tijela.

Tjelesni otvor

Svaki prirodni otvor u tijelu, kao i vanjska površina očne jabučice, ili svaki trajni umjetni otvor, kao što je stoma.

Kirurški invazivni proizvod

Invazivni proizvod koji prodire unutar tijela kroz površinu tijela, uz pomoć ili u sklopu kirurške operacije.

Za potrebe ove Direktive, proizvodi osim onih iz prethodnog podstavka i koji stvaraju prodor, ali ne kroz neki već postojeći otvor, smatraju se kirurški invazivnim proizvodima.

Proizvod za ugradnju

Svaki proizvod namijenjen:

- potpunom uvođenju u ljudsko tijelo, ili
- zamjeni epitelne površine ili površine oka,

kirurškim zahvatom, s ciljem da ostane na mjestu nakon postupka.

Svaki proizvod namijenjen djelomičnom uvođenju u ljudsko tijelo putem kirurškog zahvata i s ciljem da ostane na mjestu nakon postupka najmanje 30 dana također se smatra proizvodom za ugradnju.

1.3. *Kirurški instrument za višekratnu uporabu*

Instrument namijenjen kirurškoj uporabi rezanjem, bušenjem, piljenjem, grebanjem, struganjem, stezanjem, povlačenjem, podrezivanjem ili sličnim postupcima, a bez spoja na neki aktivni proizvod, koji se može iznova upotrijebiti nakon izvršenih odgovarajućih postupaka.

1.4. *Aktivni medicinski proizvod*

Svaki medicinski proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili nekom drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara ljudsko tijelo ili gravitacija, a djeluje putem pretvaranja te energije. Medicinski proizvod namijenjen prijenosu energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog medicinskog proizvoda i pacijenta, bez nekih značajnih promjena, ne smatra se aktivnim medicinskim proizvodima. ► **M5** Samostalna programska podrška smatra se aktivnim medicinskim proizvodom. ◀

▼ B1.5. *Aktivni terapeutski proizvod*

Svaki aktivni medicinski proizvod, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima, radi potpore, prilagodbe, zamjene ili ponovne uspostave bioloških funkcija ili struktura, u cilju liječenja ili olakšavanja bolesti, ozljede ili tjelesnog nedostatka.

1.6. *Aktivni dijagnostički proizvod*

Svaki aktivni medicinski proizvod, korišten bilo sam ili u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima s ciljem pribavljanja podataka za otkrivanje, dijagnosticiranje, praćenje ili liječenje fizioloških stanja, zdravstvenih stanja, bolesti ili urođenih mana.

▼ M51.7. *Središnji cirkulacijski sustav*

U svrhu ove Direktive, „središnji cirkulacijski sustav” pretpostavlja sljedeće žile:

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

▼ B1.8. *Središnji živčani sustav*

Za potrebe ove Direktive „središnji živčani sustav” znači mozak, moždane ovojnice i leđna moždina.

II. PROVEDBENA PRAVILA

2. **Provedbena pravila**

- 2.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.
- 2.2. Ako je proizvod namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svaki proizvod. Pribor se sam za sebe razvrstava odvojeno od proizvoda s kojim se koristi.
- 2.3. Računalni program koji pokreće proizvod ili utječe na uporabu proizvoda automatski pripada istoj klasi rizika.
- 2.4. Ako proizvod nije namijenjen uporabi isključivo ili posebno u određenom dijelu tijela, mora se tretirati i razvrstati na temelju namjene s najvećim rizikom.
- 2.5. Ako se više pravila odnosi na isti proizvod, na temelju načina djelovanja koju je za proizvod odredio proizvođač primjenjuju se najstroži propisi, što dovodi do toga da se primjenjuje viša klasa rizika.

▼ M5

- 2.6. Pri izračunu trajanja kako se navodi u odjeljku 1.1. poglavlja I., neprekinuta uporaba znači „neprekinuta stvarna uporaba proizvoda za predviđenu namjenu”. Međutim kada je uporaba proizvoda prekinuta kako bi se proizvodi odmah zamijenili istim ili identičnim proizvodom to se smatra produženjem neprekinute uporabe proizvoda.

▼ B

III. RAZVRSTAVANJE

1. **Neinvazivni medicinski proizvod**1.1. *Pravilo 1.*

Svi neinvazivni proizvodi pripadaju klasi I., ako se ne primjenjuje jedno od niže navedenih pravila.

▼B1.2. *Pravilo 2.*

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni kanaliziranju ili pohranjivanju krvi, tjelesnih tekućina ili tkiva, tekućina ili plinova u svrhu kasnije infuzije, davanja ili uvođenja u tijelo pripadaju klasi rizika II.a:

- ako se mogu priključiti na aktivni proizvod u klasi rizika II.a ili u višoj klasi,
- ako su namijenjeni pohranjivanju ili kanaliziranju krvi, drugih tjelesnih tekućina ili pohranjivanju organa, dijelova organa ili tjelesnog tkiva,

u svim drugim slučajevima pripadaju klasi rizika I.

1.3. *Pravilo 3.*

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni modifikaciji biološkog ili kemijskog sastava krvi, drugih tjelesnih tekućina ili drugih tekućina namijenjenih infuziji u tijelo pripadaju klasi rizika II.b, ako se postupak ne sastoji od filtriranja, centrifugiranja ili izmjene plina, topline, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.a.

1.4. *Pravilo 4.*

Svi neinvazivni proizvodi koji dolaze u dodir s oštećenom kožom:

- pripadaju klasi rizika I. ako se koriste kao mehanička prepreka, za kompresiju ili upijanje iscjedaka,
- pripadaju klasi rizika II.b ako se uglavnom koriste kod rana s oštećenom epidermom i mogu zacijeliti jedino zatvaranjem rane,
- pripadaju klasi rizika II.a u svim drugim slučajevima, uključujući proizvode uglavnom korištene za obradu mikrookruženja rane.

2. Invazivni proizvodi2.1. *Pravilo 5.*

► **M5** Svi invazivni proizvodi u odnosu na tjelesne otvore, osim kirurški invazivnih proizvoda, koji nisu namijenjeni priključivanju na aktivni medicinski proizvod ili koji su namijenjeni priključivanju na aktivni medicinski proizvod klase rizika I.: ◀

- pripadaju klasi rizika I. ako su namijenjeni prolaznoj uporabi,
- pripadaju klasi rizika II.a ako su namijenjeni kratkotrajnoj uporabi, iznimno kad se koriste u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubnjića, ili u nosnoj šupljini, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika I.,
- pripadaju klasi rizika II.b ako su namijenjeni dugotrajnoj uporabi, iznimno kad se koriste u usnoj šupljini do ždrijela farinksa, u ušnom kanalu do bubnjića, ili u nosnoj šupljini te nisu podložna apsorpciji sluznice, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.a.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda, namijenjeni priključivanju na aktivne medicinske proizvode u klasi rizika II.a ili višoj, pripadaju klasi rizika II.a.

▼ M52.2. *Pravilo 6*

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi pripadaju klasi rizika II.a, ako nisu:

- specifično namijenjeni kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane središnjeg krvožilnog sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela i u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- kirurški instrumenti za višekratnu uporabu, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika I.,
- namijenjeni posebno za uporabu u izravnom kontaktu sa središnjim živčanim sustavom, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- namijenjeni dovedu energije u obliku ionizirajućeg zračenja, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b,
- namijenjeni da imaju biološki učinak ili da budu u cijelosti ili uglavnom apsorbirani, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b,
- namijenjeni davanju lijekova putem sustava davanja, ako se to čini potencijalno opasnim načinom uzimajući u obzir način primjene, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

▼ B2.3. *Pravilo 7.*

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi pripadaju klasi rizika II.a, ako nisu namijenjeni:

▼ M5

- ili posebno kontroli, dijagnosticiranju, praćenju ili ispravljanju srčane mane ili oštećenja središnjeg krvožilnog sustava, izravnim dodiranjem s ovim dijelovima tijela, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,

▼ B

- ili posebno uporabi u izravnom dodiru sa središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- ili dovedu energije u obliku ionizirajućeg zračenja, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b,
- ili da imaju biološki učinak ili da budu u cijelosti ili uglavnom apsorbirane, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- ili da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, iznimno kad su proizvodi postavljeni u zubima, ili davanju lijekova, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

2.4. *Pravilo 8.*

Svi proizvodi za ugradnju i dugotrajni kirurški invazivni proizvodi pripadaju klasi rizika II.b, ako nisu namijenjeni:

- stavljanju u zube, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.a,
- uporabi u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- da imaju biološki učinak ili da se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- ili da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, osim kad se naprave stavljaju u zube, ili davanju lijekova, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.

▼ B**3. Dodatna pravila primjenjiva na aktivne proizvode****3.1. Pravilo 9.**

Svi aktivni terapijski proizvodi namijenjeni davanju ili izmjeni energije pripadaju klasi rizika II.a, ako njihova svojstva nisu takva da mogu davati ili izmjenjivati energiju u ili iz ljudskog tijela na potencijalno opasan način, vodeći računa o vrsti, gustoći i mjestu primjene energije, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

Svi aktivni medicinski proizvodi namijenjeni kontroli ili praćenju rada aktivnih terapijskih proizvoda u klasi rizika II.b, ili namijenjeni izravnom utjecaju na rad takvih proizvoda pripadaju klasi rizika II.b.

3.2. Pravilo 10.

Aktivni medicinski proizvodi namijenjeni dijagnostici pripadaju klasi rizika II.a:

- ako su namijenjeni dovedu energije koju apsorbira ljudsko tijelo, osim proizvoda korištenih za osvjetljavanje tijela pacijenta u vidljivom spektru,
- ako su namijenjeni snimanju *in vivo* distribucije radioaktivnih farmaceutskih sredstava,
- ako su namijenjeni izravnoj dijagnozi ili nadzoru vitalnih fizioloških procesa, osim u slučaju kad su namijenjeni praćenju vitalnih fizioloških parametara, gdje je vrsta varijacija takva da može dovesti do neposredne opasnosti po pacijenta, primjerice varijacije u radu srca, disanju, aktivnosti središnjeg živčanog sustava, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

Aktivni proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja te namijenjeni dijagnostici i terapijskoj intervencijskoj radiologiji, uključujući proizvode koji kontroliraju ili prate takve proizvode, ili koji na njihov rad izravno utječu, pripadaju klasi rizika II.b.

Pravilo 11.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni davanju i/ili uklanjanju lijekova, tjelesnih tekućina ili drugih tvari u tijelo ili iz tijela pripadaju klasi rizika II.a, ako se to ne čini na način:

- koji je potencijalno opasan, vodeći računa o naravi korištenih tvari, o tom dijelu tijela i o načinu primjene, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

3.3. Pravilo 12.

Svi drugi aktivni proizvodi pripadaju klasi rizika I.

4. Posebna pravila**4.1. Pravilo 13.**

Svi proizvodi koji kao sastavni dio sadrže tvar što se, ako se koristi odvojeno, može smatrati ljekovitom tvari, kako je utvrđeno člankom 1. Direktive ►**M5** 2001/83/EZ ◀, koja može djelovati na ljudsko tijelo s učinkom dopunskim učinku samih proizvoda, pripadaju klasi rizika III.

▼ M5

Svi proizvodi koji kao sastavni dio sadrže pripravak ljudske krvi su u klasi rizika III.

▼ B4.2. *Pravilo 14.*

Svi proizvodi koji se koriste za kontracepciju ili sprječavanje prijenosa spolno prenosivih bolesti pripadaju klasi rizika II.b, ako nisu za ugradnju ili dugotrajni invazivni proizvodi, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.

4.3. *Pravilo 15.*

Svi proizvodi posebno namijenjeni dezinfekciji, čišćenju, ispiranju ili, ovisno o slučaju, ovlaživanju kontaktnih leća, pripadaju klasi rizika II.b.

Svi proizvodi posebno namijenjena dezinfekciji medicinskih proizvoda pripadaju klasi rizika II.a ► **M5** osim ako se posebno ne koriste za dezinfekciju invazivnih proizvoda a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b. ◀

Ovo pravilo ne odnosi se na proizvode namijenjene čišćenju medicinskih proizvoda, osim kontaktnih leća, fizičkim djelovanjem.

4.4. *Pravilo 16.*

► **M5** Proizvodi ◀ posebno namijenjena bilježenju rendgenskih dijagnostičkih snimki pripadaju klasi rizika II.a.

4.5. *Pravilo 17.*

Svi proizvodi proizvedeni korištenjem životinjskih tkiva ili neživih derivata pripadaju klasi rizika III., osim kad su takvi proizvodi namijenjeni dodiru samo s neoštećenom kožom.

5. *Pravilo 18.*

Iznimno od ostalih pravila, vrećice s krvlju pripadaju klasi rizika II.b.

▼ B

PRILOG X.
KLINIČKA OCJENA

1. Opće odredbe**▼ M5**

- 1.1 Općenito je pravilo da se potvrda o sukladnosti s obzirom na zahtjeve vezano uz svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 2. Priloga I. u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda i ocjena neželjenih popratnih pojava i prihvatljivost omjera koristi/rizika iz odjeljka 5. Priloga I., moraju temeljiti na kliničkim podacima. Ocjena tih podataka (dalje u tekstu „klinička ocjena”), gdje je prikladno uzimajući u obzir sve relevantne usklađene norme, mora slijediti određeni i metodološki ispravan postupak koji se temelji na:
- 1.1.1. kritičkoj ocjeni relevantne znanstvene literature trenutačno dostupne vezano uz sigurnost, rad, svojstva izvedbe i namjenu proizvoda kada:
- postoji dokaz o jednakovrijednosti proizvoda s proizvodom na koji se odnose ti podaci, i
 - podaci prikladno prikazuju sukladnost s relevantnim bitnim zahtjevima;
- 1.1.2. ili kritičkoj ocjeni rezultata provedenih kliničkih ispitivanja,
- 1.1.3. ili kritičkoj ocjeni kombiniranih kliničkih podataka kako je predviđeno u 1.1.1. i 1.1.2.
- 1.1.a. U slučaju proizvoda za ugradnju i proizvoda klase rizika III klinička se ispitivanja provode osim ako nije zakonski opravdano pouzdati se na postojeće kliničke podatke.
- 1.1.b. Klinička ispitivanja i njihovi rezultati se dokumentiraju. Ta je dokumentacija uključena u tehničku dokumentaciju i/ili se na nju u cijelosti upućuje u tehničkoj dokumentaciji proizvoda.
- 1.1.c. Klinička ocjena i njezina dokumentacija moraju se aktivno ažurirati podacima dobivenim putem praćenja nakon prodaje. Ako se smatra da kliničko praćenje poslije prodaje kao dio plana praćenja poslije prodaje nije potrebno, to se mora odgovarajuće opravdati i dokumentirati.
- 1.1.d. Kada se smatra da dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima na temelju kliničkih podataka nije zadovoljavajući, potrebno je dati odgovarajuće opravdanje za svako takvo izuzimanje na temelju rezultata upravljanja rizikom i poštujući posebnosti međudjelovanja proizvoda i tijela, predviđeno kliničko djelovanje i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokaza o sukladnosti s bitnim zahtjevima pomoću ocjene djelovanja, laboratorijskih ispitivanja i predkliničke ocjene treba odgovarajuće dokazati.

▼ B

- 1.2. Svi podaci moraju ostati povjerljivi, u skladu s odredbama članka 20. ove Direktive.

2. Klinička ispitivanja**2.1. Ciljevi**

Ciljevi kliničkog ispitivanja jesu:

- provjeriti, pod normalnim uvjetima uporabe, da je učinkovitost proizvoda u skladu s navodima iz odjeljka 3. Priloga I., i
- odrediti svaku neželjenu popratnu pojavu, te procijeniti predstavljaju li one rizik kad se usporede s namijenjenom učinkovitošću proizvoda.

▼ B2.2. *Etički vidovi*

► **M5** Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s Helsinškom deklaracijom, donesenom na 18. Svjetskoj liječničkoj skupštini u Helsinkiju, Finska, 1964. uz posljednje izmjene na Svjetskoj liječničkoj skupštini. ◀ Sve mjere koje se odnose na zaštitu ispitanika obvezno se moraju provoditi u duhu Helsinške deklaracije. To podrazumijeva sve faze kliničkog ispitivanja, počevši od razmatranja potrebe i opravdanosti studije do objavljivanja rezultata.

2.3. *Metode*

2.3.1. Klinička ispitivanja moraju se provoditi na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovija znanstvena i tehnička dostignuća, a definirati tako da potvrde ili pobiju tvrdnje proizvođača o proizvodu; ova ispitivanja moraju obuhvatiti odgovarajući broj promatranja kako bi jamčila znanstvenu valjanost zaključaka.

2.3.2. Postupci koji se koriste u ispitivanjima moraju biti primjereni ispitivanim proizvodima.

2.3.3. Klinička ispitivanja moraju se provoditi u uvjetima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda.

2.3.4. Moraju se ispitati sva odgovarajuća svojstva, uključujući ona što obuhvaćaju sigurnost i učinkovitost proizvoda, kao i njegovo djelovanje na pacijente.

▼ M5

2.3.5. Svi ozbiljni štetni događaji moraju se u cijelosti evidentirati i o njima treba odmah obavijestiti nadležna tijela država članica u kojima se provode klinička ispitivanja.

▼ B

2.3.6. Ispitivanja se moraju provoditi pod nadzorom liječnika ili druge ovlaštene kvalificirane osobe, u odgovarajućem okolišu. Liječnik ili druga ovlaštena osoba mora imati pristup tehničkim i kliničkim podacima u vezi s proizvodom.

2.3.7. Pisano izvješće, koje je potpisao liječnik ili druga odgovorna ovlaštena osoba, mora sadržavati kritičku ocjenu svih podataka prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja.



PRILOG XI.

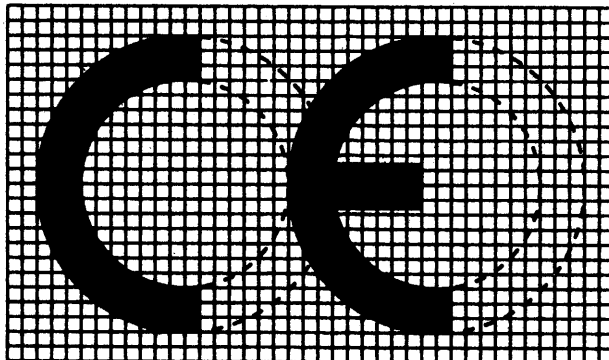
KRITERIJI ZA ODREĐIVANJE PRIJAVLJENIH TIJELA

1. Prijavljeno tijelo, njegov direktor, te osoblje za ocjenjivanje i ovjeravanje, ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, montažer niti korisnik proizvoda koji se pregledava, niti ovlašteni zastupnik nijedne od ovih osoba. Oni ne mogu biti izravno uključeni u projektiranje, izradu, prodaju niti održavanje proizvoda, niti zastupati osobe uključene u te aktivnosti. Ovo ni na koji način ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih podataka između proizvođača i tog tijela.
2. Prijavljeno tijelo i njegovo osoblje moraju obavljati postupke ocjenjivanja i ovjeravanja uz najviši stupanj profesionalnog integriteta i potrebne stručnosti na polju medicinskih proizvoda, te ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima i nagovaranjima, posebno financijskim, što bi moglo utjecati na njihovu presudbu ili rezultate inspekcije, posebno od osoba ili skupina osoba zainteresiranih za rezultate ovjeravanja.

Ako bi prijavljeno tijelo podugovorom povjerilo drugoj osobi posebne zadaće povezane s utvrđivanjem i provjerom činjenica, ono mora najprije osigurati da je vanjski suradnik u skladu s odredbama Direktive, a posebno ovog Priloga. Prijavljeno tijelo dužno je stalno držati na raspolaganju nacionalnim tijelima odgovarajuće dokumente na temelju kojih se ocjenjuju kvalificiranost vanjskog suradnika, kao i njegovih radova koje obavlja u okviru ove Direktive.
3. Prijavljeno tijelo mora biti u stanju izvršiti sve zadaće povjerene takvim tijelima jednim od priloga II. do VI. za koje je prijavljeno, bilo da te zadaće ispuni samo tijelo ili su one ispunjene na njegovu odgovornost. Ono posebno mora imati potrebno osoblje i posjedovati kapacitete potrebne za pravilno obavljanje tehničkih i upravnih zadaća vezanih uz ocjenjivanje i ovjeravanje. ► **MI** To pretpostavlja raspoloživost dovoljnog broja znanstvenog osoblja unutar organizacije, koje posjeduje dovoljno iskustva i znanja da ocijeni medicinsku funkcionalnost i učinkovitost medicinskih proizvoda za koja su ovlašteni, uzimajući u obzir zahtjeve ove Direktive, a posebno one navedene u Prilogu I. ◀ Također mora imati pristup opremi potrebnoj za tražene provjere.
4. Prijavljeno tijelo mora posjedovati:
 - solidnu stručnu osposobljenost koja obuhvaća sve postupke ocjenjivanja i ovjeravanja za koje je to tijelo zaduženo,
 - zadovoljavajuće poznavanje pravila koja se odnose na nadzor koji obavlja i odgovarajuće iskustvo na takvim nadzorima,
 - potrebnu sposobnost sastavljanja potvrda, zapisnika i izvješća čime se pokazuje da su ti nadzori obavljani.
5. Nepristranost prijavljenog tijela mora biti zajamčena. Njihova novčana naknada ne smije ovisiti o broju izvršenih nadzora, niti o rezultatima nadzora.
6. Tijelo mora preuzeti punu odgovornost, ako odgovornost ne preuzima država prema nacionalnom zakonodavstvu, ili država članica sama neposredno ne provodi nadzor.
7. Osoblje prijavljenog tijela obvezno je pridržavati se načela profesionalne tajnosti u odnosu na sve podatke pribavljene u tijeku obavljanja svojih dužnosti (osim prema nadležnim upravnim tijelima države u kojoj obavljaju svoje djelatnosti) u skladu s ovom Direktivom ili s nekom odredbom nacionalnog zakonodavstva po kojem ona stupa na snagu.

▼B*PRILOG XII.***CE OZNAKA SUKLADNOSTI**

CE oznaka sukladnosti sastoji se od početnih slova „CE” u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka smanji ili poveća, omjeri zadani u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
 - Različite sastavnice CE oznake sukladnosti moraju imati u osnovi istu vertikalnu dimenziju koja ne smije biti manja od 5 mm.
- Ova minimalna dimenzija može se zanemariti za male proizvode.