

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

► **B**

**A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE**

**(1993. június 14.)**

**az orvostechnikai eszközökről**

(HL L 169., 1993.7.12., 1. o.)

Módosította:

|                    |  | Hivatalos Lap |       |             |
|--------------------|--|---------------|-------|-------------|
|                    |  | Szám          | Oldal | Dátum       |
| ► <b><u>M1</u></b> | Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.)        | L 331         | 1     | 1998.12.7.  |
| ► <b><u>M2</u></b> | Az Európai Parlament és a Tanács 2000/70/EK irányelve (2000. november 16.)     | L 313         | 22    | 2000.12.13. |
| ► <b><u>M3</u></b> | Az Európai Parlament és a Tanács 2001/104/EK irányelve (2001. december 7.)     | L 6           | 50    | 2002.1.10.  |
| ► <b><u>M4</u></b> | Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK rendelete (2003. szeptember 29.) | L 284         | 1     | 2003.10.31. |
| ► <b><u>M5</u></b> | Az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.)    | L 247         | 21    | 2007.9.21.  |



## A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE

(1993. június 14.)

### az orvostechnikai eszközökről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

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

tekintettel a Bizottság javaslatára <sup>(1)</sup>,

az Európai Parlamenttel együttműködve <sup>(2)</sup>,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(3)</sup>,

mivel intézkedéseket kell bevezetni a belső piaccal összefüggésben; mivel a belső piac olyan belső határok nélküli térséget jelent, ahol az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgása biztosítva van;

mivel a tagállamokban hatályban lévő, az orvostechnikai eszközök biztonságát, munka- és egészségvédelmét, valamint teljesítményét érintő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések tartalma és hatálya eltérő; mivel az említett eszközök tanúsítási és ellenőrzési eljárásai tagállamonként változóak; mivel az említett eltérések akadályozzák a Közösségen belüli kereskedelmet;

mivel a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára, munka- és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti előírásokat az orvostechnikai eszközökre tekintettel harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon belüli szabad mozgásának biztosításához;

mivel a harmonizált rendelkezéseket meg kell különböztetni a tagállamok által az ilyen eszközökhöz közvetlenül vagy közvetetten kapcsolódó, a közegészségügyi és betegbiztosítási rendszerek finanszírozásának kezelése érdekében elfogadott intézkedésektől; mivel ezért ezek a rendelkezések nem befolyásolják a tagállamok lehetőségét a fent említett intézkedések végrehajtására, feltéve, hogy azok a közösségi jogszabályoknak megfelelnek;

mivel az orvostechnikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a páciensek, a felhasználók és más személyek részére, továbbá meg kell valósítaniuk az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítményszintet; mivel ezért a tagállamokban az egészségvédelem elért színvonalának megőrzése vagy javítása ezen irányelv egyik alapvető célkitűzése;

mivel bizonyos orvostechnikai eszközök rendeltetése gyógyszerek beadása a bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> értelmében; mivel ilyen esetekben az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát általános szabályként ez az irányelv szabályozza, míg a gyógyszerek forgalomba hozatalát a 65/65/EGK irányelv szabályozza; mivel azonban ha az említett eszközt úgy hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, szétválaszthatatlan egységet képez, amelyet kizárólag az adott összetételben való felhasználásra szántak az újrahasonosítás lehetősége nélkül, akkor az említett szétválaszthatatlan egységet képező terméket a 65/65/EGK irányelv szabályozza; mivel különbséget kell tenni a fent említett eszközök és a többek között olyan anyagokat egyesítő orvostechnikai eszközök között, amelyek önálló felhasználás esetén gyógyszerkészítménynek tekinthetők a 65/65/EGK irányelv értelmében; mivel ilyen esetekben,

<sup>(1)</sup> HL C 237., 1991.9.12. és HL C 251., 1992.9.28., 40. o.

<sup>(2)</sup> HL C 150., 1993.5.31. és HL C 176., 1993.6.28.

<sup>(3)</sup> HL C 79., 1992.3.30., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL 22., 1965.6.9., 369/65. Az irányelvet utoljára a 92/27/EGK irányelv módosította (HL L 113.m, 1992.04.30., 8. o.)

## ▼B

ha az orvostechnikai eszközökbe foglalt anyagok az eszköz hatásának alárendelten felelősek a testre gyakorolt hatásért, úgy az eszközök forgalomba hozatalát ezen irányelv szabályozza; mivel ezzel összefüggésben az anyag veszélytelenségét, minőségét és hasznosságát azokhoz a módszerekhez hasonlóan kell igazolni, mint amelyeket a bejegyzett gyógyszerkészítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekkel kapcsolatos tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/318/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> ír elő a szabadalmazott gyógyszerekre vonatkozóan;

mivel az ezen irányelv mellékleteiben felsorolt alapvető és egyéb követelményeket, ideértve a kockázatok minimalizálására vagy csökkentésére utaló valamennyi hivatkozást is, olyan módon kell értelmezni és alkalmazni, hogy az a tervezés időpontjában meglévő technológiát és gyakorlatot, valamint a magas szintű munka- és egészségvédelemmel és a biztonsággal összeegyeztethető műszaki és gazdasági szempontokat vegye figyelembe;

mivel a műszaki harmonizáció és szabványosítás új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásnak <sup>(2)</sup> megfelelően az orvostechnikai eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó szabályoknak az alapvető követelmények kielégítéséhez szükséges rendelkezésekre kell korlátozódniuk; mivel alapvető jellegüknel fogva az ilyen követelményeknek fel kell váltaniuk a megfelelő nemzeti rendelkezéseket; mivel az alapvető követelményeket, ideértve a kockázatok minimalizálására és csökkentésére vonatkozó követelményeket is, körültekintően kell alkalmazni, figyelembe véve a tervezés időpontjában meglévő technológiát és gyakorlatot, valamint a magas szintű munka- és egészségvédelemnek és biztonságnak megfelelő műszaki és gazdasági szempontokat;

mivel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> az új megközelítési módot először az orvostechnikai eszközök területén alkalmazza; mivel az összes orvostechnikai eszközre alkalmazandó egységes közösségi szabályozás érdekében ezen irányelv nagymértékben a 90/385/EGK irányelv rendelkezésein alapul; mivel ugyanilyen okból módosítani kell a 90/385/EGK irányelvet az ezen irányelvben szabályozott általános rendelkezések kiegészítésével;

mivel az elektromágneses összeférhetőség szempontjai az orvostechnikai eszközök biztonságosságának integráns részét képezik; mivel ezzel kapcsolatban ezen irányelvnek meghatározott szabályokat kell tartalmaznia az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 2-i 89/336/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> tekintetében;

mivel ezen irányelvnek tartalmaznia kell az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó követelményeket is; mivel ezen irányelv nem érinti az ionizáló sugárzás veszélyei ellen a nagyközönség és a munkavállalók egészségének védelméhez szükséges alapvető biztonságtechnikai szabványok megállapításáról szóló irányelvvel <sup>(5)</sup> módosított 1980. július 15-i 80/836/Euratom tanácsi irányelv által megkövetelt engedélyezést, sem az orvosi vizsgálaton részt vevő vagy kezelésben részesülő személyek sugárvédelmét biztosító alapvető intézkedések megállapításáról szóló, 1984. szeptember 4-i 84/466/Euratom tanácsi irányelv <sup>(6)</sup> alkalmazását; mivel a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző

<sup>(1)</sup> HL L 147., 1975.6.9., 1. o. Az irányelvet utoljára a 91/507/EGK irányelv módosította (HL L 270., 1991.09.26., 32. o.).

<sup>(2)</sup> HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

<sup>(4)</sup> HL L 139., 1989.5.23., 19. o. Az irányelvet utoljára a 92/31/EGK irányelv módosította (HL L 126., 1992.5.12., 11. o.).

<sup>(5)</sup> HL L 246., 1980.9.17., 1. o. Az irányelvet utoljára a 84/467/Euratom (HL L 265., 1984.10.5., 4. o.) módosította.

<sup>(6)</sup> HL L 265., 1984.10.5., 1. o.

**▼B**

intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelvet <sup>(1)</sup> és az ugyanezen tárgyról szóló egyedi irányelveket továbbra is alkalmazni kell;

mivel az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolásával és az e megfelelés ellenőrizhetősége érdekében harmonizált európai szabványokkal kívánatos rendelkezni az orvostechikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok elleni védelemre vonatkozóan; mivel az ilyen harmonizált európai szabványokat magánjogi szervezetek készítik elő, és meg kell őrizni nem kötelező jellegüket; mivel e célból az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (Cenelec) ismerik el a harmonizált szabványok elfogadásában hatáskörrel rendelkező testület, a Bizottság és az említett két szervezet közötti együttműködésről 1984. november 13-án aláírt általános útmutatásnak megfelelően;

mivel ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabvány olyan műszaki leírás (európai szabvány vagy harmonizációs dokumentum), amelyet az említett két szervezet a Bizottságtól kapott felhatalmazás alapján együtt vagy külön fogad el a műszaki szabványok és szabályok terén való tájékoztatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelvnek <sup>(2)</sup> megfelelően, valamint a fent említett általános útmutatás szerint; mivel a harmonizált szabványok esetleges módosítása tekintetében a Bizottságot támogatnia kell a 83/189/EGK irányelv alapján létrehozott bizottságnak; mivel a szükséges intézkedéseket a Tanács 87/373/EGK határozatában <sup>(3)</sup> szabályozott I. eljárás szerint kell meghatározni; mivel bizonyos területekhez az Európai Gyógyszerkönyv gyógyszerkönyvi cikkek formájában már létező előírásait ezen irányelv keretében át kell venni; mivel ezért számos európai gyógyszerkönyvi cikk minősül a fent említett harmonizált szabványokkal egyenértékűnek;

mivel a műszaki harmonizációs irányelvekben <sup>(4)</sup> alkalmazandó megfelelésgértékelési eljárások különböző szakaszaihoz tartozó modulokról szóló, 1990. december 13-i 90/683/EGK határozatban a Tanács szabályozta a harmonizált megfelelésgértékelési eljárásokat; mivel az említett moduloknak az orvostechikai eszközökre való alkalmazása révén meghatározható a gyártóknak és a kijelölt szervezeteknek a megfelelésgértékelési eljárásokban vállalt felelőssége az érintett eszköztípusok alapján; mivel az említett modulok részleteit az orvostechikai eszközökhöz szükséges igazolás jellege indokolja;

mivel szükség van, alapvetően a megfelelésgértékelési eljárások miatt, az orvostechikai eszközök négy termékosztályba való sorolására; mivel az osztályba sorolási szabályok az emberi test sebezhetőségén alapulnak, figyelembe véve az eszközök műszaki tervezésével és gyártásával összefüggő lehetséges kockázatokat; mivel az I. osztályba tartozó eszközök megfelelésgértékelési eljárásai elvégezhetők, általános szabályként, a gyártók kizárólagos felelősségére, mivel csekély az említett termékekkel összefüggő sebezhetőségi kockázat; mivel a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a kijelölt szervezetek beavatkozásának kötelezőnek kell lennie a gyártás szakaszában; mivel a IIb. és a III. osztályba tartozó, nagy kockázatot rejtő eszközök esetében egy kijelölt szervezet által végzett műszaki ellenőrzésre van szükség az eszközök tervezése és gyártása során; mivel a III. osztály a legkritikusabb eszközök számára van fenntartva, amelyek esetében a megfelelést illetően előzetes, részletes engedélyezés szükséges a forgalomba hozatalhoz;

mivel olyan esetekben, amikor az eszközök megfelelését a gyártó a saját felelősségére is értékelheti, az illetékes hatóságoknak, különösen szűk-ség helyzetben, készeknek kell lenniük arra, hogy kapcsolatba lépjenek a termék forgalomba hozataláért felelős és a Közösség területén székhely-

<sup>(1)</sup> HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 109., 1983.4.28., 8. o. Az irányelvet utoljára a 92/400/EGK irányelv módosította (HL L 221., 1992.8.6., 55. o.).

<sup>(3)</sup> HL L 197., 1987.7.18., 33. o.

<sup>(4)</sup> HL L 380., 1990.12.31., 13. o.

▼ **B**

lyel rendelkező személlyel, aki a gyártó vagy egy, a gyártó által e célra kijelölt és a Közösségen belül székhellyel rendelkező másik személy lehet;

mivel az orvostechnikai eszközökön, általános szabályként, fel kell tüntetni az ezen irányelvnek való megfelelést jelző EK-jelölést ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a Közösségen belüli szabad mozgásukra és rendelkezési céljuknak megfelelő használatba vételükre;

mivel az AIDS elleni küzdelemben és a Tanács 1989. május 16-i, az AIDS közösségi szintű megelőzésére és leküzdésére irányuló jövőbeni tevékenységgel kapcsolatos következtetései <sup>(1)</sup> figyelembevételével, a HIV-vírus elleni védekezésre használt orvostechnikai eszközöknek magas szintű védelmet kell nyújtaniuk; mivel az ilyen termékek tervezését és gyártását kijelölt szervezetnek kell igazolnia;

mivel az osztályba sorolási szabályok általában lehetővé teszik az orvostechnikai eszközök megfelelő osztályba sorolását; mivel az említett területen az eszközök és a technológiai fejlődés változatos jellegére való tekintettel lépéseket kell tenni ahhoz, hogy a Bizottságra ruházott végrehajtói jogkörök között szerepeljenek az eszközök megfelelő osztályba sorolására vagy átsorolására, vagy adott esetben maguknak az osztályba sorolási szabályoknak a kiigazítására vonatkozó határozathozatal; mivel, tekintettel arra, hogy ezek a kérdések szorosan összefüggenek az egészségvédelemmel, megfelelő, hogy e határozatok a 87/373/EGK irányelv szerinti IIIa. eljárás alá tartozzanak;

mivel az alapvető követelményeknek való megfelelés megerősítése azt jelentheti, hogy klinikai vizsgálatokat kell végezni a gyártó felelőségére; mivel tekintettel a klinikai vizsgálatok elvégzésére, megfelelő intézkedéseket kell hozni a közegészségügy és a közrend védelmében;

mivel az egészségvédelem és a kapcsolódó ellenőrzések hatékonyabbá tehetők az orvostechnikai eszközök közösségi szinten szabályozott műszaki biztonságfelügyeleti rendszerei segítségével;

mivel ezen irányelv kiterjed a legnagyobb értéket megtartó, orvosi higanys hőmérőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/764/EGK tanácsi irányelvben <sup>(2)</sup> említett orvostechnikai eszközökre; mivel a fent hivatkozott irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni; mivel ez okból a humán- vagy állategészségügyben használt elektromos orvosi berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1984. szeptember 17-i 84/539/EGK tanácsi irányelvet <sup>(3)</sup> módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

**Fogalommeghatározások, hatály**

(1) Ezt az irányelvet az orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Ezen irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechnikai eszközöknek minősülnek. A továbbiakban mind az orvostechnikai eszközök, mind a tartozékok megnevezése: eszköz.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

a) ► **M5** „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk, akár önmagában, akár együtt, többek között a megfelelő működéséhez szükséges, a gyártó által kifejezetten diagnosztikai és/vagy terápiás célra szánt szoft-

<sup>(1)</sup> HL C 185., 1989.7.22., 8. o.

<sup>(2)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 139. o. Az irányelv utoljára a Tanács 84/414/EGK irányelve módosította (HL L 228., 1984.8.25., 25. o.).

<sup>(3)</sup> HL L 300., 1984.11.19., 179. o. Az irányelvet utoljára Spanyolország és Portugália csatlakozási okmánya módosította.

**▼B**

verrel együtt használva, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célra: ◀

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

amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető;

- b) „tartozék”: olyan cikk, amelyet, miközben nem eszköz, a gyártója kifejezetten arra tervezett, hogy egy eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott eszköz gyártója által meghatározott rendeltetés szerinti használatot;

**▼M1**

- c) „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában, vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint az emberi szervezetből származó minták, ideértve a vér- és szövetadományozást is, *in vitro* vizsgálatára szolgál vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson:

- fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy
- veleszületett rendellenességről, vagy
- a potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
- terápiás beavatkozás figyelemmel kíséréséről.

A mintagyűjtők *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek. „Mintagyűjtők” azok a vákuumos vagy más eszközök, amelyeknek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja az emberi szervezetből származó minták elsődleges elszigetelése és megőrzése *in vitro* diagnosztikai vizsgálat céljából.

Az általános laboratóriumi használatra készült termékek nem minősülnek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek, kivéve ha jellemzőikre tekintettel, a gyártó által meghatározott rendeltetési céljuk *in vitro* diagnosztikai vizsgálat;

**▼B**

- d) „rendelésre készült eszköz”: bármely olyan eszköz, amely kifejezetten egy kellő szakképzettséggel rendelkező orvos írásbeli rendelvénye szerint, az orvos felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült, és egy meghatározott páciens kizárólagos használatára szolgál.

A fent említett rendelvényt bármely olyan személy is kiállíthatja, akit erre a szakképesítése feljogosít.

A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani, hogy az orvos vagy bármely más szakmai felhasználó meghatározott követelményeit kielégítse, nem minősülnek rendelésre készült eszköznek;

- e) „klinikai vizsgálatra szánt eszköz”: bármely olyan eszköz, amelyet a X. melléklet 2.1. pontja szerinti vizsgálatok megfelelő klinikai környezetben, embereken való elvégzése céljából kellő szakképzettséggel rendelkező orvos rendelkezésére bocsátanak.

**▼B**

A klinikai vizsgálat lefolytatásához minden olyan más személyt, aki a szakképzettsége értelmében ilyen vizsgálatok végzésére jogosult, a kellő szakképzettséggel rendelkező orvossal egyenértékűnek kell elfogadni;

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

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

- g) „rendeltetési cél”: az eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati utasításban és/vagy reklámanyagokon feltüntetett adatok szerint;
- h) „forgalomba hozatal”: az eszköz első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása visszterhesen vagy ingyenesen, kivéve, ha az eszköz klinikai vizsgálatra szolgál a közösségi piacon való terjesztés és/vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy teljesen felújított;

**▼M1**

- i) „üzembe helyezés”: az a stádium, amelyben az eszközt első alkalommal alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó rendelkezésére bocsátják a közösségi piacon, rendeltetési céljának megfelelően;
- j) „meghatalmazott képviselő”: bármely olyan, a Közösségen belül lakhellyel vagy telephellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, aki a gyártó kifejezett megbízása alapján tevékenykedik, és akihez a Közösség hatóságai és szervezetei a gyártó helyett fordulhatnak az ezen irányelv szerint utóbb említett kötelezettségeivel összefüggésben;

**▼M5**

- k) „klinikai adat” egy eszköz alkalmazásából származó biztonságosságra és/vagy teljesítményére vonatkozó információ. A klinikai adatok forrásai:
- az adott eszköz klinikai vizsgálata(i), vagy
  - a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy
  - a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések;
- l) „eszköz-alkategória”: olyan eszközök csoportja, amelyek felhasználási területe vagy technológiája közös;
- m) „generikus eszközcsoport”: olyan eszközök csoportja, melyek felhasználási területe azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk is hasonlóságokat mutat, ami lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat;
- n) „egyszeri felhasználású eszköz”: olyan eszköz, amelyet csak egyetlen egyszer használnak fel egyetlen betegnél.

**▼ M5**

(3) Ha egy eszköz a 2001/83/EK irányelv <sup>(1)</sup> 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor arra az eszközre – a gyógyszer vonatkozásában a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül – ez az irányelv az irányadó.

Ha azonban az eszközt olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, egységes terméket képez, amelyet kizárólag ebben a kombinációban történő felhasználásra szántak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni, akkor erre az egyetlen egységet képező termékre a 2001/83/EK irányelv az irányadó. Az ezen irányelv I. mellékletében található vonatkozó alapkövetelmények annyiban irányadóak, amennyiben érintik az eszköz biztonsági és teljesítménnyel kapcsolatos tulajdonságait.

**▼ B**

(4) Abban az esetben, ha az eszköz integráns részként olyan anyagokat foglal magában, amelyek önálló felhasználás esetén a ► **M5** 2001/83/EK ◀ irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthetők, és az eszköz hatását kiegészítve hatnak az emberi testre, az említett eszközt ezen irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni.

**▼ M2**

(4a) Abban az esetben, ha egy eszköz integráns részként olyan anyagot foglal magában, amely önálló felhasználás esetén a ► **M5** 2001/83/EK ◀ irányelv 1. cikke értelmében emberi vérből vagy vérplazmából nyert, és az eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre, gyógyszer-alkotónak vagy gyógyszernek minősül (a továbbiakban: „emberi vérkészítmény”), az említett eszközt ezen irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni.

**▼ B**

(5) ► **M5** Ezen irányelv nem alkalmazandó: ◀

- a) az *in vitro* diagnosztikai eszközökre;
- b) a 90/385/EGK irányelv szerinti aktív beültethető eszközökre;

**▼ M5**

c) a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek. Annak eldöntése során, hogy a termék az előbbi vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék hatásának fő módjára;

**▼ B**

d) a 76/768/EGK irányelv szerinti kozmetikai termékekre <sup>(2)</sup>;

**▼ M3**

e) emberi vér, vérkészítmények, emberi eredetű vérplazma vagy vérsejt, vagy olyan eszközök, amelyek a forgalomba hozatal idején ilyen vérkészítményeket, vérplazmát vagy vérsejteket tartalmaznak, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;

**▼ M5**

f) emberi eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, továbbá emberi eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból származó készítményekre, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.). A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 169. o. Az irányelvet utoljára a Bizottság 92/86/EGK irányelve módosította (HL L 325., 1992.11.11., 18. o.).



**▼ B**

g) állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, kivéve, ha az eszköz olyan állati szövet felhasználásával készült, amely életképtelenné vált, vagy állati szövetből származó életképtelen készítményekre.

**▼ M5**

(6) Ha a gyártó szándéka szerint egy eszköz használata a 89/686/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> egyéni védőeszközökre vonatkozó rendelkezéseinek és ezen irányelv rendelkezéseinek is megfelel, a 89/686/EGK irányelv vonatkozó alapvető egészségügyi és biztonsági rendelkezéseinek is eleget kell tenni.

(7) Ezen irányelv a 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 1. cikkének (4) bekezdése szerinti egyedi irányelv.

(8) Ez az irányelv nem érinti a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> és a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről szóló, 1997. június 30-i 97/43/Euratom tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> alkalmazását.

**▼ M1***2. cikk***Forgalomba hozatal és üzembe helyezés**

A tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor hozhatók forgalomba és/vagy helyezhetők üzembe, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben rendben leszállítják és megfelelően felszerelik, karbantartják és rendeltetési céljuk szerint használják.

**▼ B***3. cikk***Alapvető követelmények**

Az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.

**▼ M5**

Jelentős kockázatok fennállása esetén azoknak az eszközöknek, amelyek a gépekről szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(5)</sup> 2. cikkének a) pontja értelmében gépnek számítanak, az annak az irányelvnek az I. mellékletében előírt alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, olyan mértékben, amennyiben ezek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelmények konkrétabbak az ezen irányelv I. mellékletében előírt alapvető követelményeknél.

<sup>(1)</sup> A Tanács 89/686/EGK irányelve (1989. december 21.) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.). A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004/108/EK irányelve (2004. december 15.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 390., 2004.12.31., 24. o.).

<sup>(3)</sup> HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 180., 1997.7.9., 22. o.

<sup>(5)</sup> HL L 157., 2006.6.9., 24. o.

**▼B**

## 4. cikk

**Szabad mozgás, különleges célokra szánt eszközök**

(1) A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken a 17. cikkben meghatározott EK-jelölést feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk rendelkezései szerinti megfelelőségértékelésnek.

(2) A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt az elé, hogy:  
— a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket az orvosok vagy más feljogosított személyek számára rendelkezésre bocsássák az említett célra, ha azok teljesítik a 15. cikkben és a VIII. mellékletben megállapított feltételeket;

**▼M5**

— a rendelésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezik, ha azok teljesítik a 11. cikkben, valamint a VIII. mellékletben megállapított feltételeket; a IIa., IIb. és a III. osztályba tartozó eszközökhöz csatolni kell a VIII. mellékletben említett nyilatkozatot, amelyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg számára hozzáférhetővé kell tenni.

**▼B**

Ezen eszközökön nem kell feltüntetni az EK-jelölést.

(3) A kereskedelmi vásárokon, kiállításokon, bemutatókon stb. a tagállamok nem állíthatnak akadályt az olyan eszközök bemutatása elé, amelyek nem felelnek meg ezen irányelvnek, feltéve, hogy jól látható jel egyértelműen utal arra, hogy ezek az eszközök nem hozhatók forgalomba vagy nem helyezhetők üzembe mindaddig, amíg azok megfelelősége nincs biztosítva.

(4) A tagállamok megkövetelhetik, hogy a tájékoztatás, amelyet az I. melléklet 13. pontja szerint a felhasználó és a páciens rendelkezésére kell bocsátani, nemzeti nyelvükön (nyelveiken) vagy más közösségi nyelven szóljon, amikor az eszköz a végfelhasználóhoz jut, tekintet nélkül arra, hogy az eszköz szakmai vagy egyéb rendeltetésű.

(5) Ahol az eszközök más vonatkozású más irányelvek hatálya alá tartoznak, amelyek szintén előírják az EK-jelölés feltüntetését, úgy annak feltüntetése azt is jelzi, hogy az eszközök ezen irányelveknek is megfelelnek.

Mindazonáltal ha az említett irányelvek közül egy vagy több alapján egy átmeneti időszak alatt a gyártó szabadon választhat az alkalmazandó szabályok közül, úgy az EK-jelölésnek fel kell tüntetnie, hogy az eszközök csak a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseit teljesítik. Ebben az esetben az említett irányelveknek az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* kihirdetett számát meg kell adni az ilyen irányelvekben megkövetelt és ezen eszközökhöz mellékelte dokumentumokban, értesítéseken vagy használati utasításokban.

## 5. cikk

**Utalás szabványokra**

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

(2) Ezen irányelv harmonizált szabványokra való hivatkozása magában foglalja különösen a sebészeti varranyagokra, valamint a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt

**▼B**

anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

(3) Ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy a harmonizált szabványok nem felelnek meg teljes mértékben a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek, akkor a tagállamoknak a 6. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárás szerint kell az ilyen szabványok tekintetében az intézkedéseket, valamint az e cikk (1) bekezdésében említett közzétételt elfogadniuk.

*6. cikk***Szabványokkal és műszaki előírásokkal foglalkozó bizottság**

(1) A Bizottságot támogatja a ►**M5** 98/34/EK <sup>(1)</sup> ◀ irányelv 5. cikke szerint létrehozott bizottság.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet terjeszt be a meghozandó intézkedésekről a bizottsághoz. Ezt követően a bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről, ha szükséges, szavazás útján.

A véleményt jegyzőkönyvben rögzítik; ezenkívül minden egyes tagállamnak jogában áll az álláspontját jegyzőkönyvbe véteni.

A Bizottság a legmesszebbekig figyelembe veszi a bizottság véleményét. Tájékoztatja a bizottságot, hogy a véleményét milyen módon vette figyelembe.

**▼M5***7. cikk*

(1) A Bizottságot a 90/385/EGK 6. cikkének (2) bekezdése által létrehozott bizottság (a továbbiakban a bizottság) segíti.

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

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

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

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

**▼B***8. cikk***Védzáradék**

(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második francia bekezdésében említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizott-

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

**▼B**

ságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

- a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;
- b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;
- c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

**▼M5**

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül konzultációt kezdeményez az érintett felekkel. Amennyiben a konzultációt követően a Bizottság úgy látja, hogy:

- a) az intézkedések megalapozottak voltak:
  - i. erről haladéktalanul értesíti az intézkedést megtevő tagállamot és a többi tagállamot; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés indoka a szabványokban előforduló hiányosság volt, úgy az érintett felekkel való konzultációt követően a Bizottság két hónapon belül a 6. cikk (1) bekezdésében szereplő bizottság elé terjeszti az ügyet, ha az érintett tagállam döntését fenn kívánja tartani, és megindítja a 6. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadási eljárást;
  - ii. a közegészség védelme érdekében szükség esetén a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeit módosító megfelelő intézkedéseket fogadnak el az (1) bekezdésben említett eszközök piacról való kivonásáról, forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének megtiltásáról vagy korlátozásáról, vagy az ilyen termékek forgalomba hozatalával kapcsolatban külön követelmények bevezetéséről. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 7. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljárást alkalmazhatja;
- b) az intézkedés megalapozatlan, erről haladéktalanul értesíti az intézkedést megtevő tagállamot, valamint a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét.

**▼B**

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az említett eljárás előrehaladásáról és eredményéről.

*9. cikk***Osztályba sorolás**

- (1) Az eszközök az I., IIa., IIb. és III. osztályokba sorolhatók. Az osztályba sorolást a IX. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.
- (2) A gyártó és az érintett kijelölt szervezet között az osztályba sorolás szabályainak alkalmazásából eredő viták esetén az ügyet döntés céljából ahhoz az illetékes hatósághoz kell utalni, amelynek a hatáskörébe a kijelölt szervezet tartozik.

**▼M5**

(3) Amennyiben egy tagállam úgy véli, hogy a IX. mellékletben foglalt osztályozási szabályok – a műszaki fejlődésre és a 10. cikkben foglalt tájékoztatási rendszer alapján elérhetővé váló információra figyelemmel – módosításra szorulnak, kellően megalapozott kérelmet nyújthat be a Bizottságnak, amelyben az osztálybasorolási szabályok módosításához szükséges intézkedések megtételét kéri. Az ezen irányelv osztálybasorolási szabályok módosítására irányuló, nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket a 7. cikk

**▼ M5**

(3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

**▼ B***10. cikk***Tájékoztatás az eszközök forgalomba hozatalát követően bekövetkező eseményekről**

(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket aziránt, hogy bármilyen információt, amely ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően a tudomásukra jutott az alábbiakban felsorolt, az I., IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközöket érintő eseményekre vonatkozóan, központilag jegyzőkönyvezzenek és értékeljenek:

- a) az eszköz bármilyen működési rendellenessége vagy a jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkezett romlás, valamint a címkézés vagy a használati utasítás olyan szakszerűtlensége, amely közvetlenül vagy közvetve a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
- b) az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely olyan műszaki vagy gyógyászati ok, amely az a) pontban említett okok miatt oda vezet, hogy az azonos típusú eszközöket a gyártó következetesen visszavonja.

(2) Azokban az esetekben, amikor egy tagállam az orvosok vagy gyógyító intézmények számára előírja, hogy tájékoztassák az illetékes hatóságokat az (1) bekezdésben említett bármely eseményről, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket aziránt, hogy az érintett eszköz gyártóját vagy annak ►**M5** ————— ◀ meghatalmazott képviselőjét szintén tájékoztassák az eseményről.

**▼ M5**

(3) A tagállamok, miután lehetőség szerint a gyártóval vagy meghatalmazott képviselőjével együtt elvégezték az értékelést, a 8. cikk sérelme nélkül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alapul szolgáló eseményekről és azokról az intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az (1) bekezdésben felsorolt események előfordulásának minimálisra csökkentése érdekében.

(4) Az e cikk végrehajtásához szükséges eljárások elfogadásához szükséges intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

**▼ M4***11. cikk***Szabványokkal és műszaki szabályokkal foglalkozó bizottság**

(1) A Bizottságot a 83/189/EK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése által létrehozott bizottság – a továbbiakban: a bizottság – segíti.

(2) Az e cikkre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat <sup>(1)</sup> 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

(3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

<sup>(1)</sup> A Tanács 1999. június 28-i határozata a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 184., 1999.7.17., 23. o.).

**▼B***12. cikk***►M5 Az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó külön eljárás, valamint a sterilizálási eljárás ◀**

(1) A 11. cikktől eltérően, e cikket eszközkészletekre és több eszközből álló rendszerekre kell alkalmazni.

(2) Bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely EK-jelöléssel ellátott eszközöket szerel össze a gyártójuk által meghatározott rendeltetési céljukon és felhasználási korlátozásokon belül, hogy azokat eszközkészletként vagy több eszközből álló rendszerként hozza forgalomba, nyilatkozatot állít ki, amelyben kijelenti, hogy:

- a) a gyártó utasításai szerint ellenőrizte az eszközök kölcsönös összeférhetőségét, és a tevékenységét az említett utasítások szerint végezte; és
- b) az eszközkészletet vagy a több eszközből álló rendszereket ő csomagolta, és ellátta a felhasználókat a hozzá tartozó tájékoztatással, beleértve a gyártótól kapott vonatkozó utasításokat; és
- c) a teljes tevékenységet megfelelő belső ellenőrzési és felügyeleti módszereknek vetette alá.

Ahol a fenti feltételek nem teljesülnek, mint például olyan esetekben, amikor a rendszer vagy egység olyan eszközöket tartalmaz, amelyeket nem láttak el EK-jelöléssel, vagy ha az eszközök választott összetétele nem egyeztethető össze az eredeti rendeltetésükkel, az eszközkészletet vagy a több egységből álló rendszert önálló eszközként kell kezelni, és mint ilyet, a 11. cikk szerinti vonatkozó eljárás alá kell vetni.

**▼M5**

(3) Bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely forgalomba hozatal céljából a (2) bekezdésben említett eszközkészletet, több egységből álló rendszert vagy más olyan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközt sterilizál, amelyeket a gyártóik használat előtti sterilizálásra terveztek, választása szerint követheti a II. vagy V. mellékletben említett eljárások valamelyikét. Az említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezet beavatkozása a steril csomag felbontásáig vagy sérüléséig a sterilitást biztosító eljárás szempontjaira korlátozódik. Az illető személy nyilatkozatot tesz, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.

**▼B**

(4) A (2) és (3) bekezdésben említett termékeket nem kell ellátni további EK-jelöléssel. Ezeket az I. melléklet 13. pontjában említett tájékoztatással kell ellátni, amely adott esetben tartalmazza az összetett eszközök gyártói által nyújtott tájékoztatást is. ►M5 A (2) és (3) bekezdésben említett nyilatkozatoknak öt évig az illetékes hatóságok rendelkezésére kell állniuk. ◀

**▼M5***12a. cikk***Orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása**

A Bizottság legkésőbb 2010. szeptember 5-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az orvostechnikai eszközök Közösségen belüli újrafeldolgozásáról.

E jelentés megállapításainak fényében a Bizottság a magas szintű egészségvédelem biztosítása szempontjából szükségesnek ítélte további javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

*13. cikk***Az osztályba sorolásra vonatkozó határozatok és eltérési záradék**

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

**▼M5**

- a) a tagállam úgy véli, hogy a IX. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához határozat szükséges egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan;
- b) a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a IX. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;
- c) a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 11. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 11. cikkben említett rendelkezések közül kizárólag egyet alkalmazva;
- d) a tagállam úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoport megfelel-e az 1. cikk (2) bekezdésének a)–e) pontjában rögzített egyik meghatározásnak.

Az e bekezdés első albekezdésében említett intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

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

**▼B***14. cikk***Az eszközök forgalomba hozataláért felelős személyek nyilvántartásba vétele**

(1) Bármely olyan gyártó, aki a saját neve alatt hoz forgalomba eszközöket a 11. cikk (5) és (6) bekezdésében említett eljárásoknak megfelelően, továbbá bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely a 12. cikkben említett tevékenységekkel foglalkozik, tájékoztatja azon tagállam illetékes hatóságát a létesítő okirat szerinti székhelye címéről és az érintett eszközök leírásáról, amelynek területén a létesítő okirat szerinti székhellyel rendelkezik.

**▼M1**

Minden ►**M5** IIa., IIb. és III. osztály ◀ besorolású orvostechnikai eszköz esetében a tagállamok tájékoztatást kérhetnek az azonosíthatóságot biztosító adatokról, valamint a címkéről és használati utasításról, amikor az érintett eszközöket üzembe helyezik területükön.

**▼M5**

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

Az (1) bekezdés első albekezdésében említett eszközök tekintetében a meghatalmazott képviselő tájékoztatja a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságát az (1) bekezdésben említett adatokról.

(3) A tagállamok kérésre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot a gyártó vagy meghatalmazott képviselő által rendelkezésre bocsátott, az (1) bekezdés első albekezdésében említett részletekről.

**▼M1***14a. cikk***Európai adatbank**

(1) Ezen irányelvnek megfelelő szabályozási adatokat egy európai adatbankban tárolják, amely hozzáférhető az illetékes hatóságok számára, hogy az irányelvvel kapcsolatos feladataikat a megfelelő tájékoztatottság alapján végezhessék el.

Az adatbank a következőket tartalmazza:

**▼ M5**

a) a gyártók, a meghatalmazott képviselők és az eszközök 14. cikk szerinti nyilvántartásba vételére vonatkozó adatok, kivéve a rendelkezésre készült eszközökkel kapcsolatos adatok;

**▼ M1**

b) a II–VII. mellékletben megállapított eljárásnak megfelelően kiadott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont, illetve elutasított tanúsítványokkal kapcsolatos adatok;

c) a 10. cikkben meghatározott figyelő eljárásnak megfelelően szerzett adatok;

**▼ M5**

d) a 15. cikkben hivatkozott klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatok.

**▼ M1**

(2) Az adatok továbbítása egységes formátumban történik.

**▼ M5**

(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésének végrehajtásához és különösen az (1) bekezdés d) pontjához szükséges intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) E cikk rendelkezéseit 2012. szeptember 5-ig végre kell hajtani. A Bizottság 2012. október 11-ig értékeli az adatbank működését és az által létrehozott többletértéket. Ezen értékelés alapján a Bizottság adott esetben javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, vagy intézkedéstervezeteket nyújt be a (3) bekezdéssel összhangban.

*14b. cikk***Különös közegészségügyi intézkedések**

Amennyiben egy tagállam egy adott termék vagy termékcsoporthoz kapcsolódóan úgy találja, hogy az egészség és a biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások betartása érdekében az ilyen termékeket a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalomba hozatalát és felhasználását meg kell tiltani vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet.

Ebben az esetben a tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és megindokolja döntését.

A Bizottság lehetőség szerint konzultál az érdekelt felekkel és a tagállamokkal.

A Bizottság véleményt fogad el, amelyben jelzi, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e vagy sem. A Bizottság erről tájékoztatja valamennyi tagállamot és a konzultációba bevont érdekelt feleket.

Adott esetben e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit módosító, egy adott termék vagy termékcsoporthoz kapcsolódó forgalomból való kivonáshoz, forgalomba hozatalának tilalmához és alkalmazásához kapcsolódó intézkedések vagy az ilyen termékek forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozások vagy különös előírások elfogadása a 7. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság alkalmazhatja a 7. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljárást.

**▼ B***15. cikk***Klinikai vizsgálat****▼ M5**

(1) A klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a gyártó, illetve a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője a VIII. mellékletben említett eljárást követi, és értesíti a vizsgálat lefoly-



**▼M5**

tatásának helye szerinti tagállamok illetékes hatóságait a VIII. melléklet 2.2. szakaszában említett nyilatkozat felhasználásával.

(2) A III. osztályba tartozó eszközök, valamint a IIa. vagy I Ib. osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív eszközök esetében a gyártó a vonatkozó klinikai vizsgálatot az értesítést követő 60 napos időszak leteltével megkezdheti, feltéve hogy az illetékes hatóságok az adott időszakon belül nem értesítik ezzel ellenkező határozatról, közegészségügyi vagy közrendi indokokra hivatkozva.

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

(3) A (2) bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök esetében a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a klinikai vizsgálatok megkezdését közvetlenül az értesítés időpontja után is, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.

**▼B**

(4) A (2) bekezdés második albekezdésében és a (3) bekezdésben említett engedélyezés feltétele lehet az illetékes hatóság jóváhagyása.

**▼M5**

(5) A klinikai vizsgálatokat a X. melléklet rendelkezései szerint kell lefolytatni. Azokat az intézkedéseket, amelyek a X. mellékletben szereplő klinikai vizsgálati előírásokkal kapcsolatosan ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, hanem például annak kiegészítésére, a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) Szükség esetén a tagállamok megfelelő lépéseket tesznek a közegészség és a közrend biztosítása érdekében. Amennyiben egy tagállam elutasít vagy leállít egy klinikai vizsgálatot, a tagállam közli döntését és annak indokait valamennyi tagállammal és a Bizottsággal. Amennyiben egy tagállam egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását, vagy időleges megszakítását kéri, a tagállam tájékoztatja intézkedéseiről és a hozott intézkedések indokairól az érintett tagállamokat.

(7) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője értesíti az érintett tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatok befejeződéséről, és idő előtti befejezés esetén annak indoklásáról. Amennyiben klinikai vizsgálat idő előtti befejezése biztonsági okokból történt, erről értesíteni kell valamennyi tagállamot és a Bizottságot. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének rendelkezésre kell tartania a X. melléklet 2.3.7. pontjában szereplő jelentést az illetékes hatóságok számára.

**▼B**

(8) Az (1) és (2) bekezdés rendelkezései nem vonatkoznak arra az esetre, amikor a klinikai vizsgálatokat olyan eszközöket használva végzik, amelyekre vonatkozóan a 11. cikk értelmében engedélyezték az EK-jelölés feltüntetését, kivéve, ha az említett vizsgálatok célja az, hogy az eszközt más rendeltetési célra használják, mint amelyre a hozzá tartozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkoztak. A X. mellékletnek a vonatkozó rendelkezéseit továbbra is alkalmazani kell.

*16. cikk***Kijelölt szervezetek**

(1) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a 11. cikkben említett eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére kijelölt szervezetekről és azokról a meghatározott feladatokról, amelyekre e szervezeteket kijelölték. A Bizottság azonosító jeleket rendel e szervezetekhez, a továbbiakban „kijelölt szervezetekhez”.

**▼ B**

A Bizottság az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzéteszi a kijelölt szervezetek listáját és a hozzájuk rendelt azonosító jeleket, valamint azokat a feladatokat, amelyekre a szervezeteket kijelölték. Biztosítja, hogy a lista naprakész állapotban legyen.

(2) A tagállamok a XI. mellékletben felsorolt kritériumokat alkalmazzák a szervezetek kijelöléséhez. Azokról a szervezetekről vélelmezni kell, hogy megfelelnek a rájuk vonatkozó kritériumoknak, amelyek teljesítik a vonatkozó harmonizált szabványokat átvevő nemzeti szabványok által meghatározott kritériumokat.

**▼ M5**

Amennyiben az a technikai fejlődés fényében helyénvaló, a szervezetek tagállamok általi kijelölésére vonatkozó XI. melléklet kritériumainak következetes alkalmazása érdekében szükséges részletes intézkedések elfogadása a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik.

**▼ B**

(3) A szervezetet kijelölő tagállam visszavonja a kijelölést, ha úgy találja, hogy a szervezet már nem felel meg a (2) bekezdésben rögzített kritériumoknak. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(4) A kijelölt szervezet és a gyártó vagy annak a **► M5** ————— ◀ meghatalmazott képviselője közös megegyezéssel rögzíti a II–VI. mellékletben említett értékelési és ellenőrzési feladatok határidőit.

**▼ M5**

(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja az illetékes hatóságot minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja az ezen irányelv hatályán belüli többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A kijelölt szervezet továbbá kérésre rendelkezésre bocsát minden további vonatkozó információt.

**▼ M1**

(6) Amennyiben a kijelölt szervezet úgy találja, hogy ezen irányelvnek a vonatkozó követelményeit nem teljesítette, vagy már nem teljesíti a gyártó, illetve amennyiben a tanúsítványt nem lehetett volna kiadni, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, illetve korlátozást szab ki, kivéve ha a gyártó megfelelő helyreigazító intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést. Tanúsítvány felfüggesztése vagy visszavonása vagy korlátozás kiszabása esetén, illetve azokban az esetekben, amikor az illetékes hatóság beavatkozására lehet szükség, a kijelölt szervezet tájékoztatja erről az illetékes hatóságot. A tagállam tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A kijelölt szervezet külön kérésre minden olyan vonatkozó információt és dokumentumot átad, ideértve a költségvetési dokumentumokat is, amire a tagállamnak szüksége van a XI. mellékletben megállapított követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez.

**▼ B***17. cikk***EK-jelölés**

(1) A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azon eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell az EK-megfelelőségi jelölésnek.

(2) A XII. mellékletben bemutatott EK-megfelelőségi jelölésnek, amennyiben lehetséges és megfelelő, jól látható, olvasható és letörölhetetlen formában kell megjelennie az eszközön vagy annak steril csoma-

**▼B**

golásán, valamint a használati utasításon. Az EK-megfelelőségi jelölésnek adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is szerepelnie kell.

Az EK-jelölés mellett szerepelnie kell a II., IV., V. és VI. mellékletben felsorolt eljárások végrehajtásáért felelős kijelölt szervezet azonosító jelének is.

(3) Tilos olyan jeleket vagy feliratokat feltüntetni, amelyek félrevezethetnek harmadik személyeket az EK-jelölés jelentésére vagy ábrázolására vonatkozóan. Az eszközön, a csomagoláson vagy az eszközt kísérő használati útmutatón bármilyen más jelölés feltüntethető, feltéve, hogy az EK-jelölés láthatóságát és olvashatóságát az nem csökkenti.

*18. cikk***Hibásan feltüntetett EK-jelölés**

A 8. cikk sérelme nélkül:

**▼M5**

a) amennyiben egy tagállam azt állapítja meg, hogy a CE-jelölés nem megfelelően történt, vagy megsértve ezt az irányelvet hiányzik, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kötelessége a jogsértés megszüntetése a tagállam által meghatározott feltételek mellett;

**▼B**

b) azokban az esetekben, amikor a meg nem felelés továbbra is fennáll, a tagállamnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

**▼M1**

Azokat a rendelkezéseket akkor is kell alkalmazni, ha a CE-jelölés ezen irányelv eljárásainak megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tüntették fel, amelyek nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá.

**▼B***19. cikk***Elutasító vagy korlátozó tartalmú határozat**

(1) Az ezen irányelv alapján hozott,

a) egy eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének vagy klinikai vizsgálatok elvégzésének elutasítására vagy korlátozására;

vagy

b) a forgalomból való kivonására

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

(2) Az (1) bekezdésben említett határozat esetén a gyártónak vagy a **►M5** ————— ◀ meghatalmazott képviselőjének módjában áll az álláspontját előzetesen előterjeszteni, kivéve, ha az ilyen egyeztetés nem lehetséges a szükséges intézkedés sürgőssége miatt.

**▼M5***20. cikk***Bizalmas ügykezelés**

(1) Az orvosi titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályi rendelkezéseik sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy az ezen irányelv alkalmazásában érdekelt minden fél bizalmasan kezeli a feladata végzése során tudomására jutott információkat.

**▼M5**

Ez nem érinti a tagállamok és a kijelölt szervezetek kötelezettségét a kölcsönös tájékoztatás és a figyelmeztetések közzétételét illetően, sem az érintett személyeknek a büntetőjog szerinti adatszolgáltatási kötelezettségét.

(2) Az alábbi információk nem kezelendők bizalmasan:

- a) a forgalomba hozatalért felelős személyek 14. cikk szerinti nyilvántartásba vételére vonatkozó információk;
- b) a gyártó, a meghatalmazott képviselő vagy forgalmazó által a 10. cikk (3) bekezdése szerinti intézkedéssel összefüggésben kiküldött felhasználói tájékoztató;
- c) a kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokban szereplő adatok.

(3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket, amelyek azon feltételek meghatározására vonatkoznak, amelyekkel az egyéb információk nyilvánosságra hozhatók, továbbá amelyek – különösen a IIb. és III. osztályba sorolt eszközök vonatkozásában – bármely olyan, a gyártókra rótt, az eszközökre vonatkozó információk és adatok összegezésére és hozzáférhetővé tételére vonatkozó kötelezettséggel kapcsolatosak, a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

*20a. cikk***Együtműködés**

A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a tagállamok illetékes hatóságai együttműködjenek egymással és a Bizottsággal, és átadják egymásnak az ezen irányelv egységes alkalmazásához szükséges információkat.

A Bizottság biztosítja a piacfelügyeletért felelős illetékes hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezését ezen irányelv egységes alkalmazásának összehangolása érdekében.

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

**▼B***21. cikk***Irányelvek hatályon kívül helyezése és módosítása**

(1) A 76/764/EGK irányelv 1995. január 1-jétől kezdődően hatályát veszti.

(2) A 84/539/EGK irányelv címében és az 1. cikkében az „emberi vagy” szavakat el kell hagyni.

A 84/539/EGK irányelv 2. cikkének (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ha a berendezés egyidejűleg orvosi eszköz is a 93/42/EGK irányelv (\*) értelmében, és megfelel az eszközre vonatkozóan ott szabályozott alapvető követelményeknek, akkor az eszközt úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az ezen irányelvben szabályozott követelményeknek is.

(\*) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.”

(3) A 90/385/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (2) bekezdése a következő két albekezdéssel egészül ki:

„h) „forgalomba hozatal”: az eszköz első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása visszerhesen vagy ingyenesen, kivéve, ha az eszköz klinikai vizsgálatra szolgál a közösségi piacon való

## ▼B

terjesztés és/vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az új vagy teljesen felújított;

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

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

2. a 9. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

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

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

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

(8) A kijelölt szervezetnek a II. és III. melléklet szerint hozott határozatai legfeljebb öt évig érvényesek, és a mindkét fél által aláírt szerződésben foglalt időpontban benyújtott kérelem alapján az időbeli hatályuk további öt éves időszakokra meghosszabbítható.

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

3. a 9. cikk a következő 9a. cikkel egészül ki:

„9a. cikk

(1) Ha egy tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközszorozat megfelelését a 9. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 9. cikkben említett rendelkezések közül kizárólag egyet alkalmazva, akkor kellően alátámasztott kérelmet nyújt be a Bizottsághoz, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket. Ezeket az intézkedéseket a 93/42/EGK irányelv (\*) 7. cikke (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottságnak tájékoztatnia kell a tagállamokat a megtett intézkedésekről, és adott esetben ezen intézkedések vonatkozó részeit közzé kell tennie az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

(\*) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.”

**▼B**

4. a 10. cikk a következőképpen módosul:

— a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejárta előtt, feltéve, hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt hozott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan.”;

— a következő bekezdéssel egészül ki:

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

5. a 14. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az előző bekezdésben említett határozat esetében a gyártónak vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjének módot kell adni álláspontja előzetes előterjesztésére, kivéve, ha ilyen egyeztetés nem lehetséges a szükséges intézkedés sürgőssége miatt.”

## 22. cikk

### Végrehajtás, átmeneti rendelkezések

(1) A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1994. július 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A 7. cikkben említett állandó bizottság az ezen irányelvről szóló értesítés időpontjától <sup>(1)</sup> vállalhatja a feladatait. A tagállamok a 16. cikkben említett intézkedéseket az ezen irányelvről szóló értesítéskor hozhatják meg.

Amikor a tagállamok elfogadják e rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozáshoz szükséges eljárást a tagállamok fogadják el.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 1995. január 1-jétől alkalmazzák.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal a nemzeti jogoknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

(3) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a kijelölt szervezetek, amelyek a 11. cikk (1)–(5) bekezdése szerint felelősek a megfelelőség értékeléséért, valamennyi vonatkozó információt figyelembe vegyenek az érintett eszközök jellemzői és teljesítménye tekintetében, ideértve különösen bármilyen vonatkozó, az eszközök vonatkozásában már korábban érvényben lévő nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések szerint elvégzett vizsgálat és ellenőrzés eredményét is.

**▼M1**

(4) A tagállamok elfogadják:

— azokat az eszközöket, amelyek a területükön 1994. december 31-én érvényben lévő szabályozásnak megfeleltek és az irányelv elfogadásától számított öt éves időtartamon belül hoznak forgalomba, és

— hogy a fent említett eszközöket legkésőbb 2001. június 30-ig használatba veszik.

**▼B**

Azon eszközök esetében, amelyeket már alávettek az EK-típusjóváhagyásnak a 76/764/EGK irányelv szerint, a tagállamok elfogadják azok

<sup>(1)</sup> Erről az irányelvről 1993. június 29-én értesítették a tagállamokat.

**▼B**

forgalomba hozatalát és üzembe helyezését a 2004. június 30-ig terjedő időszak során.

*23. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

**▼B***I. MELLÉKLET***ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK****I. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK****▼M5**

1. Az eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az – amikor a rendeltetésének megfelelő körülmények között és célokra használják– ne veszélyeztesse a betegek egészségügyi állapotát vagy biztonságát, vagy a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, azzal a feltétellel, hogy a rendeltetészerű használathoz kapcsolódó valamennyi kockázat elfogadhatónak minősül a beteg számára nyújtott előnyökhöz mérten, és összeegyeztethető a magas fokú egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel.

Ennek részét képezi:

- azon felhasználási hiba kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése, amely az eszköz ergonómiai jellemzőiből és azon környezetből fakad, amelyben az eszközt fel kívánják használni (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés), és
- a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének és képzettségének, valamint megfelelő esetben orvosi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).

**▼B**

2. A gyártó által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott megoldásoknak összhangban kell lenniük a biztonsági alapelvekkel, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állását.

A legmegfelelőbb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell alkalmaznia, a következő sorrendben:

- kiküszöbölni vagy csökkenteni a kockázatot, amennyire ez lehetséges (eredendően biztonságos tervezés és kivitelezés),
  - adott esetben megtenni a megfelelő óvintézkedéseket, ideértve a riasztást is, adott esetben az olyan kockázatokra vonatkozóan, amelyeket nem lehet kiküszöbölni,
  - tájékoztatni a felhasználókat az alkalmazott óvintézkedések elégtelensége miatt fennmaradó kockázatokról.
3. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítményt, és úgy kell azokat tervezni, gyártani és csomagolni, hogy alkalmasak legyenek az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egy vagy több feladatra, a gyártó meghatározása szerint.
  4. Az eszköznek az 1., 2. és 3. pontban említett jellemzői és teljesítménye nem változhatnak meg az eszköznek a gyártó által jelzett élettartama alatt, rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására olyan mértékben hátrányosan, hogy az a páciensek és adott esetben más személyek klinikai állapotát és biztonságát veszélyeztesse.
  5. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a rendeltetészerű használatra előírt jellemzőit és teljesítményét a szállítás és tárolás ne rontsa, figyelembe véve a gyártó utasításait és tájékoztatását.
  6. Bármilyen nemkívánatos mellékhatásnak elfogadható kockázatot kell jelentenie a tervezett teljesítménnyel összemérve.

**▼M5**

- 6a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a X. melléklet szerinti klinikai értékelést.

**▼B****II. A TERVEZÉSRE ÉS GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK****7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok**

- 7.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az Általános követelmények I. pontjában meghatározott jellemzőket és teljesítményt biztosítsák. Különös figyelmet kell fordítani:



**▼B**

- a felhasznált anyagok megválasztására, különös tekintettel a toxicitásra, és ahol szükséges, a gyúlékonyságra,
- a felhasznált anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok közötti összeférhetőségre, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját,

**▼M5**

- adott esetben azon biofizikai vagy modellező kutatások eredményeire, amelyeknek hitelességét előzőleg igazolták.

**▼B**

- 7.2. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani, és csomagolni, hogy a lehető legkisebb legyen a szennyező vagy maradék anyagok miatti kockázat az eszközök szállításával, tárolásával és felhasználásával foglalkozó személyek, valamint a páciensek számára, figyelembe véve a termék rendeltetési célját. Különös figyelmet kell fordítani az expozíciónak kitett szövetekre, az expozíció időtartamára és gyakoriságára.
- 7.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy biztonságosan használhatók legyenek azokkal az anyagokkal, hatóanyagokkal és gázokkal, amelyekkel a rendeltetésszerű felhasználásuk vagy a mindennapos eljárások során érintkezésbe kerülnek; ha az eszközöknek gyógyszerek beadása a rendeltetésük, úgy kell tervezni és gyártani őket, hogy összeférhetőek legyenek az érintett gyógyszerekkel a gyógyszerekre irányadó rendelkezések és korlátozások szerint, és hogy a teljesítményük a rendeltetésszerű használatnak megfelelően fenntartható legyen.

**▼M5**

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

Az első bekezdésben említett anyagok vonatkozásában a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet <sup>(1)</sup> szerint bizottságán keresztül eljáró – Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amennyiben az eszköz szerves részeként emberi vércsitzményt foglal magában, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, és figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az elsősorban a bizottságán keresztül eljáró EMA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az emberi vércsitzmény eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amikor az orvostechnikai eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amelyik konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag orvostechnikai eszközhöz való hozzáadásának előny/kockázati arányát.

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

▼ **M5**

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

- 7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközökből szivárgó anyagok miatt fellépő kockázat. Különös figyelmet kell fordítani a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> I. melléklete szerint karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagokra.

Amennyiben egy olyan eszköz részei (vagy maga az eszköz), amelyek rendeltetése gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok bejutatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, illetve ha rendeltetésük szerint ilyen testfolyadékok vagy anyagok szállítására szolgáló eszközök a 67/548/EGK irányelv I. melléklete szerint 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagként besorolt ftalátokat tartalmaznak, magán az eszközön és/vagy minden egyes egység csomagolásán, illetve adott esetben az értékesítési csomagoláson elhelyezett címkén fel kell tüntetni, hogy az eszköz ftalátokat tartalmaz.

Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban és a használati utasításban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés alapkövetelményeinek betartása tekintetében, és tájékoztatást kell adnia ezen felhasználói csoportok számára a fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

▼ **B**

- 7.6. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a környezetből az eszközbe esetlegesen bejutó anyagok által okozott kockázat a lehető legkisebb legyen, figyelembe véve az eszközt és annak a környezetnek a jellegét, amelyben azt rendeltetés szerint használják.

### 8. **Fertőzés és mikrobás szennyezettség**

- 8.1. Az eszközöket és a gyártási folyamatukat úgy kell megtervezni, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a pácienseket, a felhasználókat és harmadik személyeket érő fertőzés kockázata. A tervezésnek lehetővé kell tennie a könnyű kezelhetőséget, és ahol szükséges, minimálisra kell csökkentenie az eszköz páciens, illetve a páciens eszköz által történő beszennyeződését.
- 8.2. Az állati eredetű szöveteknek olyan állatból kell származniuk, amelyeket alávetettek a szövetek tervezett felhasználásához alkalmassá tett állategészségügyi ellenőrzésnek és felügyeletnek.

A kijelölt szervezetek megőrzik az állatok földrajzi származási helyére vonatkozó információt.

Az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, tartósítását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az optimális biztonságú legyen. Különösen a vírusokra és más ► **M5** fertőző kórokozók ◀ figyelemmel kell a biztonságra törekedni a gyártási folyamat során az ártalmatlanítás vagy vírusatástanítás validált módszereivel.

- 8.3. A steril állapotban szállított eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és nem újrahasznosítható csomagolóanyaggal és/vagy megfelelő eljárások szerint csomagolni, amely biztosítja, hogy az eszköz steril legyen a forgalomba hozatalkor és steril is maradjon az előírt tárolási és szállítási feltételek mellett, a védőcsomagolás sérüléséig vagy felbontásáig.
- 8.4. A steril állapotban szállított eszközöket arra alkalmas, validált módszerrel kell gyártani és sterilizálni.

<sup>(1)</sup> HL L 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 2006/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvél (HL L 396., 2006.12.30., 852. o.) módosított irányelv.

**▼B**

- 8.5. A sterilizálásra szánt eszközök gyártását megfelelően szabályozott (pl. környezeti) körülmények között kell végezni.
- 8.6. A nem steril eszközökhöz használt csomagolási rendszereknek károsodás nélkül, az előirt tisztasági szinten kell tartaniuk a terméket, és ha az eszközt sterilizálni kell a használat előtt, akkor minimálisra kell csökkenteni a mikrobás szennyeződés veszélyét; a csomagolásnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy figyelembe vegye a gyártó által javasolt sterilizálási módszert.
- 8.7. Az eszköz csomagolásának és/vagy címkéjének különbséget kell tennie az olyan azonos vagy hasonló termékek között, amelyeket mind sterilen, mind nem steril állapotban is értékesítenek.

**9. Gyártási és környezeti jellemzők**

- 9.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel való együttes használatra szánják, akkor a teljes összetételnek, ideértve az összekötő rendszereket is, biztonságosnak kell lennie, és nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előirt teljesítményét. A használat bármilyen korlátozását jelezni kell a címkén vagy a használati utasításban.
- 9.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, megszüntesse vagy a lehető legkisebbre csökkentse a következő kockázatokat:
- a fizikai sajátosságokkal, ideértve a térfogat/nyomás arányával, a méretbeli és adott esetben az ergonómiai sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatai,
  - az ésszerűen előrelátható környezeti viszonyokkal, mint például a mágneses terekkel, a külső elektromos hatásokkal, elektrosztatikus kisülésekkel, nyomással, hőmérséklettel vagy a nyomás és a gyorsulás változásaival összefüggő kockázatok,
  - a vizsgálatokhoz vagy kezelésekhöz általában alkalmazott egyéb eszközökkel való zavaró kölcsönhatás kockázatai,
  - ha a karbantartás vagy kalibrálás nem lehetséges (például az implantátumok esetén), a felhasznált anyagok elöregedéséből, illetve a mérő vagy szabályozó rendszerek pontosságának csökkenéséből származó kockázatok.
- 9.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre legyen csökkenthető a tűz- vagy robbanásveszély a rendes használat közben vagy egy hiba előszöri jelentkezése esetén. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek a rendeltetészerű használat során gyúlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve.

**10. Mérőfunkcióval rendelkező eszközök**

- 10.1. A mérőfunkcióval rendelkező eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy elegendő pontosságot és stabilitást biztosítsanak az eszköz rendeltetési céljának megfelelő pontossági határokon belül. A pontossági határokat a gyártónak fel kell tüntetnie.
- 10.2. A mérés, megfigyelés és kijelzés skáláit az ergonómiai elvekkel összhangban, az eszköz rendeltetési céljának figyelembevételével kell megtervezni.
- 10.3. A mérőfunkcióval rendelkező eszközök mérési eredményeit a 80/181/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> rendelkezéseinek megfelelő törvényes mértékegységekben kell megadni.

**11. Sugárzás elleni védelem****11.1. Általános előírások**

- 11.1.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a páciensek, felhasználók és más személyek sugárterhelését a lehető legkisebb szintre kell csökkenteni a rendeltetési célnak megfelelően, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.

<sup>(1)</sup> HL L 39., 1980.2.15., 40. o. Az irányelvet utoljára a 89/617/EGK irányelv módosította (HL L 357., 1989.12. 7., 28. o.).

**▼ B**11.2. *Szándékos sugárzás*

11.2.1. Abban az esetben, amikor az eszközöket arra tervezték, hogy meghatározott gyógyászati célhoz szükséges veszélyes szintű sugárzást bocsásson ki, és ennek jótékony hatása meghaladja a kibocsátással járó kockázatokat, akkor a felhasználó számára lehetőséget kell biztosítani a kibocsátás szabályozására. Az ilyen eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy biztosítható legyen a vonatkozó változó paraméterek megismételhetősége és tűrőhatára.

11.2.2. Abban az esetben, amikor az eszközöket potenciálisan veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzás kibocsátására tervezték, akkor azokat, ha megoldható, el kell látni az ilyen sugárzások vizuális és/vagy akusztikus kijelzőjével.

11.3. *Nem szándékolt sugárzás*

11.3.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a pácienseket, felhasználókat és más személyeket érő, nem rendeltetésszerű, nem szándékolt sugárzás a lehető legjobban mérsékelhető legyen.

11.4. *Használati utasítások*

11.4.1. A sugárzást kibocsátó eszköz használati utasításában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről, a páciensek és a felhasználók védelmének módjáról, valamint a helytelen használat elkerülésének módjairól és a felszereléssel összefüggő kockázatok kiküszöböléséről.

11.5. *Ionizáló sugárzás*

11.5.1. Az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy ha megoldható, változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és minősége, tekintettel a rendeltetésszerű használatra.

11.5.2. A diagnosztikai radiológiai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy megfelelő kép és/vagy kimeneti minőség legyen elérhető a tervezett gyógyászati célnak megfelelően, a páciens és a felhasználót érő sugárzás lehető legkisebbre csökkentésével.

11.5.3. A terápiás radiológiai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy lehetővé tegye a bevitt dózisnak, a nyaláb típusának és energiájának, valamint adott esetben a sugárzás minőségének megbízható megfigyelését és ellenőrzését.

12. **Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott orvostechnikai eszközökkel szembeni követelmények**

12.1. Elektronikus programozható rendszereket magukban foglaló eszközöket úgy kell tervezni, hogy biztosítsák az ilyen rendszerek megismételhetőségét, megbízhatóságát és teljesítményét a rendeltetésszerű használatuknak megfelelően. Egyetlen hiba állapota esetében (a rendszerben) megfelelő eszközöket kell alkalmazni, hogy az abból adódó veszélyek, amennyire lehetséges, kiküszöbölhetők vagy mérsékelhetők legyenek.

**▼ M5**

12.1a. A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert modern módszerekkel kell validálni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validációra és az ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.

**▼ B**

12.2. Az olyan eszközöket, amelyeknél a páciensek biztonsága belső energia-ellátástól függ, el kell látni az energiaforrás állapotának meghatározására szolgáló eszközzel.

12.3. Az olyan eszközöknek, amelyeknél a páciensek biztonsága külső energia-ellátástól függ, olyan riasztó rendszert kell magukban foglalniuk, hogy az bármilyen energiaellátási hibát jelezzon.

12.4. Az olyan eszközöket, amelyeket arra szántak, hogy a páciens egy vagy több klinikai paraméterét megfigyeljék, megfelelő riasztórendszerekkel kell felszerelni, amelyek a felhasználót riasztják az olyan helyzetekben, amelyek a páciens halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethetnek.

**▼B**

12.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék az elektromágneses terek létrehozásának kockázatát, amelyek ronthatják a szokásos környezetben elhelyezett többi eszköz vagy berendezés működését.

12.6. *Elektromossággal összefüggő kockázatok elleni védelem*

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, elkerülhető legyen a véletlen áramütés kockázata a rendeltetésszerű használat és az egyetlen hibaállapot esetén, feltéve, hogy az eszközöket szakszerűen telepítették.

12.7. *Mechanikai és hőmérsékleti kockázatok elleni védelem*

12.7.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a páciens és a felhasználót megvédjék például a nem megfelelő szilárdsággal, stabilitással és mozgó részekkel összefüggő mechanikai kockázatok ellen.

12.7.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközök által keltett rezgésekből származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a rezgés csökkentésére rendelkezésre álló módokat, különösen a rezgés forrásánál, kivéve, ha a rezgés része az előírt teljesítménynek.

12.7.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a kibocsátott zajból származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a zaj csökkentésére rendelkezésre álló módokat, különösen a zaj forrásánál, kivéve, ha a kibocsátott zaj része az előírt teljesítménynek.

12.7.4. Az elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaellátás termináljainak és csatlakozóinak, amelyeket a felhasználónak kell kezelnie, olyan kialakításúaknak és szerkezetűeknek kell lenniük, hogy minden kockázat a lehető legkisebb legyen.

12.7.5. Az eszközök hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése a hőszállítás vagy adott hőmérsékletet elérése) és azok környezete nem érhetik el potenciálisan veszélyes hőmérsékletet a rendes használat során.

12.8. *Energiaellátás vagy anyagok által a páciensekre gyakorolt hatásokból származó kockázatok elleni védelem*

12.8.1. A páciens energiával vagy anyagokkal ellátó eszközöket úgy kell tervezni és kivitelezni, hogy az áramlási sebesség, amely elegendő a páciens és a felhasználó biztonságának szavatolásához, pontosan beállítható és fenntartható legyen.

12.8.2. Az eszközöket fel kell szerelni olyan eszközökkel, amelyek megelőzik és/vagy kijelzik az áramlási sebesség olyan elégtelenségét, amely veszélyt jelenthet.

Az eszközöknek arra alkalmas eszközöket kell magukban foglalniuk, amelyek, amennyire lehetséges, megakadályozzák a veszélyes energiaszintek véletlenszerű felszabadulását valamely energia- és/vagy anyagforrásból.

12.9. *Az eszközökön egyértelműen meg kell határozni a kezelőszervek és a kijelzők rendeltetését.*

Azokban az esetekben, amikor az eszközön az üzemeltetéséhez, illetve az üzemi vagy beállítási paraméterek vizuális rendszer segítségével történő kijelzéséhez szükséges utasítások találhatók, az ilyen tájékoztatásnak a felhasználó és adott esetben a páciens számára érthetőnek kell lennie.

13. **A gyártó által biztosított tájékoztatás**

**▼M5**

13.1. Valamennyi eszközt el kell látni – a potenciális felhasználók képzettségének és tudásszintjének figyelembevételével – a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges információval.

**▼B**

Ez a tájékoztató a címkén feltüntetett és a használati utasításban található adatokat is magában foglalja.

**▼ B**

Amennyire megoldható és megfelelő, az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatót magán az eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni. Ha az egyes egységek egyedi csomagolása nem oldható meg, akkor a tájékoztatót az egy vagy több eszközzel együtt szállított ismertető füzetben kell feltüntetni.

A használati utasítást mindegyik eszköz csomagolásában el kell helyezni. Kivételes esetekben ilyen használati utasítás nem szükséges az I. vagy IIa. osztályba tartozó eszközökhöz, ha azok biztonságosan használhatók ilyen utasítás nélkül is.

- 13.2. Adott esetben az említett tájékoztatást jelzések formájában kell megadni. Minden jelzést vagy azonosító színt a harmonizált szabványok szerint kell használni. Azon területeken, ahol nincsenek szabványok, az alkalmazott jelzéseket és színeket az eszközzel együtt szállított dokumentációban kell megadni.
- 13.3. A címkén a következő adatokat kell feltüntetni:

**▼ M5**

- a) a gyártó neve vagy kereskedelmi neve és címe. A közösségi forgalmazás céljából Közösségbe importált eszköz vonatkozásában, a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati utasításon ezen kívül fel kell tüntetni a meghatalmazott képviselő nevét és címét, ha a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségben;
- b) az eszköz, valamint a csomagolás tartalmának azonosításáho, különösen a felhasználó számára elengedhetetlenül szükséges részletes adatok;

**▼ B**

- c) adott esetben a „STERIL” szó;
- d) adott esetben a gyártási tételszám, amelyet a „TÉTEL” szó előz meg, illetve a gyártási sorozatszám;
- e) adott esetben az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan felhasználható, az év és hónap feltüntetésével;

**▼ M5**

- f) adott esetben annak jelzése, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Közösségben egységesnek kell lennie;

**▼ B**

- g) ha az eszköz rendelésre készült, a „rendelésre készült eszköz” felirat;
- h) ha az eszközt klinikai vizsgálatra szánták, a „kizárólag klinikai vizsgálatához” felirat;
- i) valamennyi különleges tárolási és/vagy kezelési körülmény;
- j) valamennyi különleges kezelési útmutatás;
- k) valamennyi figyelmeztetés és/vagy óvintézkedés, amelyet be kell tartani;
- l) a gyártás éve azoknál az aktív eszközöknél, amelyeket az e) pont nem tartalmaz. Ez a megjelölés belefoglalható a gyártásítétel-kódba vagy a gyártási sorozatszámába is;
- m) adott esetben a sterilizálás módja;

**▼ M2**

- n) az 1. cikk (4a) bekezdése értelmében vett eszköz esetében olyan jelzés, hogy az eszköz emberi vérkészítményeket tartalmaz.

**▼ B**

- 13.4. Ha a felhasználó számára az eszköz rendeltetési célja nem nyilvánvaló, a gyártónak a címkén és a használati utasításban egyértelműen meg kell jelölnie.
- 13.5. Ahol ésszerű és megvalósítható, az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket azonosítani kell, adott esetben gyártási tételekben kifejezve, hogy lehetővé tegyen minden megfelelő intézkedést bármilyen lehetséges kockázat kimutatására, amely az eszközök és a leválasztható alkatrészek miatt felléphet.

**▼B**

13.6. Adott esetben a használati utasításnak a következő részletes adatokat kell tartalmaznia:

- a) a 13.3. pontban említett adatok, kivéve a d) és e) alpontot;
- b) a 3. pontban említett teljesítmény és valamennyi nemkívánatos mellékhatás;
- c) ha az eszközt más orvostechikai eszközökkel vagy berendezésekkel együtt kell üzembe állítani vagy azokhoz csatlakoztatni azért, hogy rendeltetési céljának megfelelően, a kívánt módon működjön, a biztonságos összetétel elérése érdekében a megfelelő eszközök és berendezések azonosításához szükséges jellemzők kellően részletes adatai;
- d) minden olyan tájékoztatás, amely annak igazolásához szükséges, hogy az eszközt megfelelő módon állították üzembe, és helyesen és biztonságosan működtethető, továbbá a karbantartás és kalibrálás jellegének és gyakoriságának az adatai, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy az eszköz mindig megfelelő módon és biztonságosan működjön;
- e) adott esetben tájékoztatás bizonyos kockázatok elkerülése érdekében az eszköz beültetésével kapcsolatban;
- f) tájékoztatás a zavaró kölcsönhatás keltette veszélyekre vonatkozóan, amelyeket az eszköz a jelenlétével okoz meghatározott vizsgálatok vagy kezelések során;
- g) a szükséges utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás megsérül, és adott esetben az újraszterilizálás megfelelő módszereinek az adatai;
- h) ha az eszköz újrahaználható, tájékoztatás az eljárásról, amely lehetővé teszi az ismételt használatot, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újra sterilizálандó eszköz sterilizálásának módszerét és valamennyi korlátozást az újbóli felhasználások száma vonatkozásában.

Ha az eszközöket úgy szállították, hogy azokat a használat előtt sterilizálni kell, a tisztítási és sterilizálási utasításoknak olyanoknak kell lenniük, hogy pontos betartásuk esetén az eszköz továbbra is megfeleljen az I. pontban foglalt követelményeknek.

**▼M5**

Ha az eszközön olyan jelzés található, amely szerint azt egyszeri felhasználásra szánták, tájékoztatás azokról az ismert jellemzőkről és a gyártó számára ismert műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot okozhatnak az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 13.1. szakasz értelmében nincs szükség használati utasításra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani;

**▼B**

- i) az eszköz használatbavétele előtt esetleg szükséges további tennivalókra vonatkozó utasítások (például sterilizálás, végleges összeszerelés stb.);
- j) gyógyászati célú sugárzást kibocsátó eszközök esetében az ilyen sugárzás jellegére, típusára, intenzitására és megoszlására vonatkozó adatok.

A használati utasításoknak olyan adatokat is tartalmazniuk kell, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi személyzet számára, hogy ismertessenek a pácienssel valamennyi ellenjavallatot és a szükséges óvintézkedéseket. Ezeknek különösen a következőkre kell kiterjedniük:

- k) a szükséges óvintézkedések, amelyeket az eszköz teljesítményében bekövetkező változások esetén kell tenni;
- l) a szükséges óvintézkedések, amelyeket ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között a mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás, gyorsulás, öngyulladás veszélyével járó melegedés stb. behatása miatt kell tenni;
- m) megfelelő tájékoztatás az olyan gyógyszerre vagy termékekre vonatkozóan, amelyek beadásához a kérdéses eszközt tervezték, ideértve bármilyen korlátozást is a beadandó anyagok kiválasztásában;
- n) a szükséges óvintézkedések, amelyeket bármely különleges, szokatlan, az eszköz hulladékával járó kockázattal szemben kell tenni;

▼ M5

- o) az eszközbe beépített gyógyhatású anyag vagy emberi vérkészítmény a 7.4. szakasznak megfelelően;

▼ B

- p) a mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén a megkövetelt pontossági fok;

▼ M5

- q) a használati utasítás kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálásának dátuma.
-



**▼B**

## II. MELLÉKLET

## EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

## (Teljes körű minőségbiztosítási rendszer)

1. A gyártónak biztosítania kell az adott eszköz tervezésére, gyártására és végellenőrzésére jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazását a 3. pontban előírtak szerint, és vállalnia kell a 3.3. és 4. pontban szabályozott felülvizsgálatot és az 5. pontban előírt közösségi felügyeletet.

**▼M5**

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek.

A gyártó a 17. cikkkel összhangban köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint írásbeli megfeleléségi nyilatkozatot tenni. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechnikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.

**▼B**

3. **Minőségbiztosítási rendszer**
- 3.1. A gyártó kérelmet nyújt be egy kijelölt szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe, illetve bármilyen további gyártási hely, amelyre a minőségbiztosítási rendszer vonatkozik,
- valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett termékről vagy termékkategóriáról,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy az ugyanezen termékkel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszere még nem nyújtottak be más kijelölt szervezethez kérelmet,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségeket,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert megfelelő és hatékony állapotban tartja,
- ►**M5** a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről: ◀
  - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
  - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és működéséhez kapcsolódik, és az i. pontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek ezen irányelv azon rendelkezéseinek, amelyek rájuk vonatkoznak minden szakaszban, a tervezéstől a végellenőrzésig. Valamennyi elemet, követelményt vagy előírást, amelyeket a gyártó elfogadott a minőségbiztosítási rendszeréhez, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írott elvek és eljárások formájában, azaz minőségügyi programok, minőségi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések formájában.

**▼M5**

Tartalmaznia kell, különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat.

**▼B**

A dokumentációnak különösen az alábbiakról kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- b) a vállalkozás szervezete, különösen:
  - szervezeti felépítés, a vezetőség felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek tervezése és gyártása minősége tekintetében,
  - módszerek a minőségbiztosítási rendszer hatékonysága megfigyeléséhez, különös tekintettel az elérni kívánt tervezési és gyártási minőségre, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,

**▼M5**

- amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke;
- c) a termék tervezésének figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére szolgáló eljárások, beleértve a megfelelő dokumentációt és különösen:
  - a termék, a termék tervezett változatainak és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatása,
  - a terv műszaki paraméterei, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázatelemzés eredményét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetőek, ha nem kerül sor minden, az 5. cikkben hivatkozott szabvány alkalmazására,
  - a tervezés ellenőrzésére és megvizsgálására alkalmazott eljárások, továbbá a termék tervezésekor alkalmazandó folyamatok és rendszeresen alkalmazott intézkedések,
  - ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más eszköz(ök)höz kapcsolódik, igazolni kell, hogy megfelel az alapkövetelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz kapcsolódik,
  - nyilatkozat arra nézve, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérkészítmény biztonságos voltának, minőségének és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
  - nyilatkozat arra nézve, hogy az eszköz a 2003/32/EK bizottsági irányelvben <sup>(1)</sup> hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,
  - az I. melléklet I. fejezetének 2. szakasza szerint alkalmazott megoldások,
  - klinikai alkalmazás előtti értékelés,
  - a X. mellékletben említett klinikai értékelés,
  - a címketerv, illetve adott esetben a használati utasítás tervezete;

**▼B**

- d) a műszaki ellenőrzés és a minőségbiztosítás módszerei a gyártás szakaszában, különösen:
  - az alkalmazott módszerek és eljárások, különösen a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentumokkal kapcsolatban,

<sup>(1)</sup> A Bizottság 2003/32/EK irányelve (2003. április 23.) a 93/42/EGK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövet felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról (HL L 105., 2003.4.26., 18. o.).

**▼B**

- a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosítási eljárások;
  - e) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek gyakorisága és az alkalmazott vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.
- 3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert, hogy megállapítsa, az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

**▼M5**

Az értékelő csoportban legalább egy olyan személynek kell lennie, aki már rendelkezik a kérdéses technológia értékelésére vonatkozó tapasztalattal. Az értékelési eljárásnak tartalmaznia kell, reprezentatív alapon, a kérdéses termék(ek) tervdokumentációjának értékelését – és a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében – a gyártó telephelyének és, indokolt esetben, a gyártó beszállítói és/vagy az alvállalkozói telephelyének az ellenőrzését.

**▼B**

- A döntésről értesítik a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.
- 3.4. A gyártónak tájékoztatnia kell azt a kijelölt szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert, bármilyen tervről, amely a minőségbiztosítási rendszerben vagy a termékskálában történő alapvető változtatásokra irányul. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia, hogy a változtatások után a minőségbiztosítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. pontban említett követelményeket. Döntéséről értesítenie kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.
- 4. A gyártmányterv vizsgálata**
- 4.1. A 3. pontban előírt kötelezettségeken felül a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetenél a 3.1. pontban említett kategóriába tartozó, gyártani kívánt termékre vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatát.
- 4.2. A kérelemnek meg kell jelölnie a kérdéses termék terveit, gyártását és teljesítményét. Tartalmaznia kell azokat a dokumentumokat, amelyek annak megállapításához szükségesek, hogy a termék megfelel-e ezen irányelv követelményeinek a 3.2. pont c) alpontjában említettek szerint.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és ha a termék megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek, kiadja a kérelmezőnek az EK-tervvizsgálati tanúsítványt. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal, hogy lehetővé váljon az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés értékelése. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, adatokat a jóváhagyott terv azonosításához és adott esetben a termék rendeltetési céljának a leírását.

**▼M5**

Az I. melléklet 7.4. szakasza második bekezdésében említett eszköz esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével, vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA tudományos véleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet az EMEA kedvezőtlen tudományos véleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végző döntését közli az EMEA-val.

**▼ M5**

A 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az irányelvben említett eljárásrendet kell követnie.

**▼ B**

- 4.4. Az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetnek az elfogadott terven végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják az ezen irányelv alapvető követelményeinek vagy a termék használatára előírt feltételeknek való megfelelést. A kérelmező a jóváhagyott terven végrehajtott bármely változtatásról tájékoztatja az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet. Az említett pótlólagos jóváhagyást az EK-tervizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

5. **Felügyelet**

- 5.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által rá háruló kötelezettségeket.
- 5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet, hogy az összes szükséges ellenőrzést hajtsa végre, és szolgáltassa kell valamennyi vonatkozó információt, különösen:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

**▼ M5**

— a tervezésre vonatkozó, a minőségbiztosítási rendszerben előírt adatok, például az elemzések, számítások, vizsgálatok, az I. melléklet I. fejezete 2. szakaszában meghatározottak szerint alkalmazott megoldások, klinikai alkalmazás előtti és klinikai értékelés, az értékesítést követő klinikai utánkövetési terv, és adott esetben az értékesítést követő klinikai utánkövetés eredményei stb.,

**▼ B**

— a minőségbiztosítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrációs adatok, az érintett alkalmazottak képesítéséről szóló jelentések stb.

- 5.3. A kijelölt szervezetnek időszakonként megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, a gyártó alkalmazza-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia.

- 5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet adott esetben vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet, hogy a minőségbiztosítási rendszer helyes működését ellenőrizze. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést.

6. **Közigazgatási rendelkezések**

- 6.1. **► M5** A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, és beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket: ◀

— megfelelőségi nyilatkozat,

— a 3.1. pont negyedik franciabekezdésében említett dokumentáció **► M5** és különösen a 3.2. szakasz második bekezdésében említett dokumentáció, adatok és nyilvántartások ◀,

— a 3.4. pontban említett változtatások,

— a 4.2. pontban említett dokumentáció és

— a kijelölt szervezettől származó, a 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontban említett határozatok és jelentések.

**▼ M1****▼ M5**

**▼ M5**

7. **A IIa. és IIb. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás**
- 7.1. A 11. cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban ez a melléklet vonatkozhat a IIa. és IIb. osztályba tartozó termékekre is. A 4. szakasz azonban nem alkalmazható.
- 7.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a 3.2. szakasz c) pontjában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.
- 7.3. A kijelölt szervezet a IIb. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a 3.2. szakasz c) pontjában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.
- 7.4. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat a hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.
- 7.5. Az 5. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

**▼ M2**

8. **Alkalmazás az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökhöz**
- Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközök minden egyes tétele gyártásának befejezésekor a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet, amelynek a bejelentést tették, az eszköztétel forgalomba hozataláról, és eljuttatja hozzá az eszközben felhasznált emberi vérvérvétel tétel forgalomba hozatalával kapcsolatos, az állami laboratórium vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium által a ►**M5** 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése ◀ összhangban kiadott hivatalos engedélyt.

**▼B***III. MELLÉKLET***EK-TÍPUSVIZSGÁLAT**

1. Az EK-típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek segítségével a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
2. A kérelem a következőket tartalmazza:
  - a gyártó neve és címe, valamint a meghatalmazott képviselő neve és címe, ha a kérelmet a képviselő nyújtja be,
  - a 3. pontban meghatározott dokumentáció, amely ahhoz szükséges, hogy a kérdéses gyártás reprezentatív mintája, a továbbiakban a „típus” ezen irányelv követelményeinek való megfelelését értékeljék. A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,
  - írásbeli nyilatkozat arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez még nem nyújtottak be kérelmet.

**▼M5**

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének megértését, és különösen az alábbiakat kell tartalmaznia:
  - a típus – ideértve annak tervezett változatait is – és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatását,
  - a tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különösen a sterilizálást illetően, és az alkotórészek, szerkezeti részegységek, áramkörök stb. diagramját,
  - a fenti rajzok és diagramok, valamint a termék működése megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat,
  - az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok jegyzékét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetőek, ha nem kerül sor minden, az 5. cikkben említett szabvány alkalmazására,
  - az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit,
  - nyilatkozatot arra nézve, hogy az eszköznek szerves része-e vagy sem az I. melléklet 7.4. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vérvérszítvány, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérvérszítvány humánszövet-termék biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
  - nyilatkozatot arra nézve, hogy az eszköz a 2003/32/EK irányelvben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,
  - az I. melléklet I. fejezetének 2. szakaszában említett alkalmazott megoldásokat,
  - a klinikai alkalmazás előtti értékelést,
  - a X. mellékletben hivatkozott klinikai értékelést,
  - a címketerv, illetve adott esetben a használati utasítás tervezete.

**▼B**

4. A kijelölt szervezet köteles:
  - 4.1. megvizsgálni és értékelni a dokumentációt és igazolni, hogy a típust az említett dokumentációnak megfelelően gyártották; feltüntetni azokat a tételeket is, amelyeket az 5. cikkben említett szabványok alkalmazható rendelkezései szerint terveztek, valamint azokat a tételeket, amelyeket nem a fent említett szabványok vonatkozó rendelkezései alapján terveztek;
  - 4.2. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő vizsgálatokat és azokat a próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek az ezen irányelvben előírt alapvető követelményeknek abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszközt más eszköz(ök)höz csatlakoztatják a rendeltetésszerű működés érdekében, bizonyítékot kell szolgáltatni

**▼ B**

atni arról, hogy a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel-e az alapvető követelményeknek;

- 4.3. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő vizsgálatokat és azokat a próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazását választotta, azokat ténylegesen alkalmazta-e;
- 4.4. megállapodni a kérelmezővel a szükséges ellenőrzések és vizsgálatok helyszínében.
5. Ha a típus megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, a kijelölt szervezet kiadja a kérelmezőnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványt. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, az érvényesség feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A dokumentáció vonatkozó részeit a tanúsítványhoz kell csatolni, egy példányt pedig a kijelölt szervezet tart meg.

**▼ M5**

Az I. melléklet 7.4. szakaszának második bekezdésében említett eszköz esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA tudományos véleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles kialakítani véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet az EMEA kedvezőtlen tudományos véleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végző döntését közli az EMEA-val.

A 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az abban az irányelvben említett eljárásrendet kell követnie.

**▼ B**

6. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet a jóváhagyott terméken végzett bármilyen jelentősebb változtatásról.

Az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetnek a jóváhagyott terméken elvégzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagyniuk minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek vagy a termék használatára előírt feltételeknek való megfelelést. Az említett pótlólagos jóváhagyást adott esetben az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

7. **Közigazgatási rendelkezések**

**▼ M1****▼ B**

- 7.2. Más kijelölt szervezetek is kaphatnak másolatot az EK-típusvizsgálati tanúsítványról és/vagy a hozzá tartozó kiegészítésekről. A tanúsítvány mellékleteit indokolt kérelemre, a gyártó tájékoztatását követően más kijelölt szervezetek számára is elérhetővé kell tenni.

**▼ M5**

- 7.3. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője köteles megőrizni az EK típusú vizsgálati tanúsítványainak és kiegészítéseinek műszaki dokumentációs példányait és a róluk készült jegyzéket az utolsó termék gyártását követően legalább öt évig. Beültethető eszközök esetén ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt év.

**▼B***IV. MELLÉKLET***EK-ELLENŐRZÉS**

1. AZ EK-ellenőrzés olyan eljárás, amellyel a gyártó vagy annak **►M5** ————— ◀ meghatalmazott képviselője biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a 4. pontban meghatározott eljárásoknak alávetett termékek megfelelnek annak a típusnak, amelyet az EK-típusvizsgálati tanúsítvány leír, és teljesítik az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeket.
2. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során olyan termékeket gyártanak, amelyek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv rájuk vonatkozó előírásainak. A gyártás megkezdése előtt a gyártónak el kell készítenie a gyártási folyamat leíró dokumentációt, különösen a sterilizációval kapcsolatban, adott esetben valamennyi szokásos, előzetes intézkedéssel együtt, amelyeket az egyenletes termeléshez és adott esetben a termékek EK-típusvizsgálati tanúsítványában leírt típusnak és ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek való megfeleléséhez teljesíteni kell. A gyártónak fel kell tüntetnie a EK-jelölést a 17. cikk szerint és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania.

Ezenkívül a steril állapotban forgalmazott termékek esetében és kizárólag a gyártási folyamat sterilitást biztosító és fenntartó jellemzői tekintetében a gyártónak alkalmaznia kell az V. melléklet 3. és 4. pontjában foglalt rendelkezéseket.

**▼M5**

3. A gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:

**▼B**

- i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
  - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.
4. A kijelölt szervezetnek el kell végeznie a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelést, a gyártó választása szerint vagy minden termék 5. pont szerinti megvizsgálásával, vagy a termékek statisztikai alapon történő kiválasztásával a 6. pont szerint.

A fent említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatnak a sterilitás biztosítására tervezett lépéseire.

**5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája**

- 5.1. Minden terméket egyedileg vizsgálnak meg, és megfelelő, az 5. cikkben említett vonatkozó szabványokban meghatározott vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni, hogy adott esetben igazolják a terméknek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt EK-típusnak és a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek való megfelelést.
- 5.2. A kijelölt szervezetnek minden egyes jóváhagyott terméken fel kell tüntetnie vagy tüntetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan ki kell állítania egy írásbeli megfelelőségi tanúsítványt.

**6. Statisztikai ellenőrzés**

- 6.1. A gyártónak a gyártott terméket homogén tételek formájában kell bemutatnia.



**▼B**

- 6.2. Minden tételből véletlenszerű mintavétel történik. A mintát alkotó termékeket egyedileg megvizsgálják, és megfelelő, az 5. cikkben említett vonatkozó szabványokban meghatározott vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni, hogy adott esetben igazolják a terméknek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt EK-típusnak és a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek való megfelelését annak érdekében, hogy eldöntsék, a tételt jóváhagyják vagy elutasítják.

**▼M5**

- 6.3. A termék statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítményt biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A rendszerekből történő mintavételeket az 5. cikkben leírt harmonizált szabványokkal kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termék kategóriák sajátos természetét.

**▼B**

- 6.4. Ha a tételt elfogadták, a kijelölt szervezetnek minden egyes terméken fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan ki kell állítania egy írásbeli megfeleléségi tanúsítványt. A tételt alkotó minden termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tételt elutasították, akkor az illetékes kijelölt szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát. A tételek gyakori elutasítása esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó a gyártási folyamat során a kijelölt szervezet felelősségére feltüntetheti a termékeken a kijelölt szervezet azonosító számát.

7. **Közigazgatási rendelkezések**

►**M5** A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket: ◀

- megfeleléségi nyilatkozat,
- a 2. pontban említett dokumentáció,
- az 5.2. és 6.4. pontban említett tanúsítványok,
- adott esetben a III. mellékletben említett típusvizsgálati tanúsítvány.

8. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás**

A 11. cikk (2) bekezdése alapján ez a melléklet vonatkozhat a IIa. osztályba tartozó termékekre is, ►**M5** a következő feltételekkel ◀:

- 8.1. az 1. és 2. ponttól eltérően, a megfeleléségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a IIa. osztályba tartozó termékeket a VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok megfelelnek az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeknek;
- 8.2. az 1., 2., 5. és 6. ponttól eltérően a kijelölt szervezet által végzett ellenőrzések rendeltetése, hogy igazolják a IIa. osztályba tartozó termékek VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentáció szerinti megfelelését.

**▼M2**9. **Alkalmazás az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökhöz**

Az 5. pont esetében az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközök minden egyes tétele gyártásának befejezésekor és a 6. pont szerinti igazolás esetében a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet, amelynek a bejelentést tették, az eszköztétel forgalomba hozataláról, és eljuttatja hozzá az eszközben felhasznált emberi vérvérvétel tétel forgalomba hozatalával kapcsolatos, az állami laboratórium vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium által a ►**M5** 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése ◀ összhangban kiadott hivatalos engedélyt.

**▼B**

## V. MELLÉKLET

**EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT****(Gyártásminőség-biztosítás)**

1. A gyártónak biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazását, és el kell végeznie a 3. pontban meghatározott végellenőrzést, valamint alá kell magát vetnie a 4. pontban említett közösségi felügyeletnek.

**▼M5**

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban feltüntetett típusnak, valamint az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.

A gyártó a 17. cikkkel összhangban köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot tenni. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechnikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.

**▼B**

3. **Minőségbiztosítási rendszer**
  - 3.1. A gyártónak kérelmet kell benyújtania a kijelölt szervezethez a minőségbiztosítási rendszerének értékelésére.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe,
- valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett termékről vagy termék kategóriáról,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy az ugyanazzal a termékkel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszerre más kijelölt szervezethez még nem nyújtottak be kérelmet,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségek teljesítésére,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer használhatóságának és hatékonyságának fenntartására,
- adott esetben a jóváhagyott típusok műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítványok másolata,
- ►**M5** a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről: ◀
  - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
  - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.

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

Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyeket a gyártó elfogadott a minőségbiztosítási rendszeréhez, rendszeresen és

**▼ B**

rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások formájában. Az említett minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi programok, tervek, kézikönyvek és jelentések egységes értelmezését.

A dokumentációnak különösen az alábbiakról kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- b) a vállalkozás szervezete, különösen:
  - szervezeti felépítés, a vezetőség felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek gyártási minősége tekintetében,
  - módszerek a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának megfigyeléséhez, különös tekintettel az elérni kívánt termékminőségre, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,

**▼ M5**

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

**▼ B**

- c) az ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek a gyártási szakaszban, különösen:
  - az alkalmazott módszerek és eljárások, különösen a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,
  - a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;
- d) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek gyakorisága és a felhasznált vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.

- 3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert, hogy megállapítsa, az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

Az értékelést végző csoport legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett ellenőrzést és kellően indokolt esetekben a gyártó beszállítóinak telephelyein a gyártási folyamatok ellenőrzését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót a végső ellenőrzés után, és a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

- 3.4. A gyártónak bármilyen tervről, amely alapvető változtatásokra irányul a minőségbiztosítási rendszerben, tájékoztatnia kell azt a kijelölt szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A kijelölt szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, és ellenőriznie kell, hogy a változtatások után a minőségbiztosítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2 pontban említett követelményeket.

A fent említett tájékoztatás vételét követően a döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

#### 4. Felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által rá háruló kötelezettségeket.

**▼B**

- 4.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet, hogy valamennyi szükséges ellenőrzést hajtsa végre, és azt valamennyi vonatkozó információval el kell látnia, különösen:

— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

**▼M5**

— a műszaki dokumentáció,

**▼B**

— a minőségbiztosítási rendszernek a gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrációs adatok, az érintett alkalmazottak képesítéséről szóló jelentések stb.

- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeresen megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó alkalmazza-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia.

- 4.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet adott esetben vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet, hogy a minőségbiztosítási rendszer helyes működését ellenőrizze. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést.

**5. Közigazgatási rendelkezések**

- 5.1. **►M5** A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket: ◀

— megfelelőségi nyilatkozat,  
 — a 3.1. pont negyedik franciaekkezdésében említett dokumentáció,  
 — a 3.4. pontban említett változtatások,  
 — a 3.1. pont hetedik francia bekezdésében említett dokumentáció,  
 — a kijelölt szervezettől származó, a 4.3. és a 4.4. pontban említett határozatok és jelentések,  
 — adott esetben a III. mellékletben említett típusvizsgálati tanúsítvány.

**▼M1****▼M5****6. A IIa. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás**

A 11. cikk (2) bekezdésével összhangban ez a melléklet alkalmazható a IIa. osztályba tartozó termékekre is, a következő feltételekkel:

- 6.1. A 2., a 3.1. és a 3.2. szakasztól eltérve, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó termékek gyártása a VII. melléklet 3. szakaszában említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a VII. melléklet 3. szakaszában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.
- 6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.
- 6.4. A 4.3. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

**▼M2****7. Alkalmazás az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökhöz**

Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközök minden egyes tétele gyártásának befejezésekor a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet, amelynek a bejelentést tették, az eszköztétel forgalomba hozataláról, és elküldi neki az eszközben felhasznált emberi vércsitzmény tétel forgalomba hozatalával kapcsolatos, az állami laboratórium vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium által a ►**M5** 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése ◀ összhangban kiadott hivatalos engedélyt.

**▼B**

## VI. MELLÉKLET

## EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

## (Termékminőség-biztosítás)

1. A gyártónak biztosítania kell az érintett eszköz végellenőrzésére és vizsgálatára jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazását a 3. pontban előírtak szerint, amely minőségbiztosítási rendszert a 4. pontban említett felügyeletnek kell alávetni.

Ezenkívül a steril állapotban forgalmazott termékek esetében, és csak a gyártási folyamatnak azokra a jellemzőire, amelyeket arra terveztek, hogy a sterilítást biztosítsák és fenntartsák, a gyártónak alkalmaznia kell az V. melléklet 3. és 4. pontjában foglalt rendelkezéseket.

**▼M5**

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban feltüntetett típusnak, valamint az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.

A gyártó a 17. cikkkel összhangban feltünteti a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelési nyilatkozatot tesz. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie. A CE-jelölés mellett az ezen mellékletben említett feladatokat elvégző kijelölt szervezet azonosító számát is fel kell tüntetni.

**▼B**3. **Minőségbiztosítási rendszer**

- 3.1. A gyártónak kérelmet kell benyújtania a kijelölt szervezethez a minőségbiztosítási rendszerének értékelésére.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe,
- valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett termékről vagy termékkategóriáról,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy az ugyanazzal a termékkel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszerre más kijelölt szervezethez még nem nyújtottak be kérelmet,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségeket,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert megfelelő és hatékony állapotban tartja,
- adott esetben a jóváhagyott típusok műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítványok másolata,
- ► **M5** a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről: ◀
  - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
  - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.

**▼B**

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alapján minden egyes terméket vagy minden egyes tétel reprezentatív mintáját megvizsgálják, továbbá az 5. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott vizsgálatokat vagy az azokkal egyenértékű vizsgálatokat elvégzik, ezáltal biztosítva, hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítsék ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseit. A gyártó által elfogadott valamennyi adatot, követelményt vagy rendelkezést rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek, eljárások és utasítások formájában. Az említett minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi programok, minőségi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések egységes értelmezését.

A dokumentációnak különösen a következőkről kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései és szervezeti felépítése, a vezetőség felelősségi köre és hatásköre a termékminőség tekintetében,
- a gyártás után végezett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek gyakorisága és a felhasznált vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését,
- módszerek a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának ellenőrzésére,
- a minőségügyi jelentések, mint például az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, kalibrálásokra vonatkozó jelentések, valamint az érintett alkalmazottak képzettsége stb.,

**▼M5**

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

**▼B**

A fent említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamat azon jellemzőire, amelyeket a sterilitás biztosítására terveztek.

- 3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert, hogy megállapítsa, az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

Az értékelést végző csoport legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett ellenőrzést, és kellően indokolt esetben a gyártó beszállítói telephelyein a gyártási folyamatok ellenőrzését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

- 3.4. A gyártónak bármilyen tervről, amely alapvető változtatásokra irányul a minőségbiztosítási rendszerben, tájékoztatnia kell azt a kijelölt szervezetet, amely a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyta.

A kijelölt szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, és ellenőriznie kell, hogy az említett változtatások után a minőségbiztosítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. pontban említett követelményeket.

A fent említett tájékoztatás beérkezése után a döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

#### 4. Felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által rá háruló kötelezettségeket.

- 4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie a bejutást a kijelölt szervezet számára az ellenőrzés, vizsgálat és tárolás helyszíneire műszaki vizsgálat céljából, és valamennyi vonatkozó információval el kell látnia, különösen:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,

**▼B**

- a műszaki dokumentáció,
  - a minőségügyi jelentések, például az ellenőrzések jelentései, vizsgálati adatok, kalibrációs adatok, az érintett alkalmazottak képzésére vonatkozó jelentések stb.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeresen megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó alkalmazza-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia.
- 4.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet adott esetben vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet, hogy ellenőrizze a minőségbiztosítási rendszer helyes működését, és azt, hogy a termelés megfelel-e ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek. Ebből a célból a késztermékeknek a kijelölt szervezet által a helyszínen vett megfelelő mintáit kell megvizsgálni, és az 5. cikkben említett, vonatkozó szabvány (ok)ban meghatározott, megfelelő vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni. Abban az esetben, ha egy vagy több minta nem bizonyul megfelelőnek, a kijelölt szervezetnek meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket.

A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést.

**5. Közigazgatási rendelkezések**

- 5.1. ► **M5** A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetében legalább 15 évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie: ◀
- megfelelőségi nyilatkozat,
  - a 3.1. pont hetedik francia bekezdésében említett dokumentáció,
  - a 3.4. pontban említett változtatások,
  - a kijelölt szervezettől származó, a 3.4. pont utolsó francia bekezdésében, valamint a 4.3. és a 4.4. pontban említett határozatok és jelentések,
  - adott esetben a III. mellékletben említett megfelelőségi tanúsítvány.

**▼M1****▼M5**

6. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás**
- A 11. cikk (2) bekezdésével összhangban ez a melléklet alkalmazható a IIa. osztályba tartozó termékekre, a következő feltételekkel:
- 6.1. A 2., a 3.1. és a 3.2. szakasztól eltérve, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó termékek előállítása a VII. melléklet 3. szakaszában említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és azok megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a VII. melléklet 3. szakaszában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek való megfelelését.
- 6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat megőrzi az illetékes hatóság számára.
- 6.4. A 4.3. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.



**▼B**

## VII. MELLÉKLET

## EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

**▼M5**

1. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek révén a 2. szakaszban, illetve a piacra steril állapotban kerülő termékek és a mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetében az 5. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó vagy meghatalmazott képviselője biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.
2. A gyártó köteles elkészíteni a 3. szakaszban ismertetett műszaki dokumentációt. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének ezt a dokumentációt, amelynek része a megfelelőségi nyilatkozat, ellenőrzés céljából meg kell őriznie a nemzeti hatóságok számára az utolsó termék gyártásától számított legalább öt évig. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 év.

**▼B**

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie, hogy a termék ezen irányelv követelményeivel való egyezését értékelni lehessen. Különösen a következőket kell tartalmaznia:

**▼M5**

— a termék, a termék tervezett változatainak és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatása,

**▼B**

- a műszaki rajzok, a tervezett gyártási módszerek, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzai,
- a fent említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
- a kockázatelemzés eredményei és az 5. cikkben említett, részben vagy teljes mértékben alkalmazott szabványok jegyzéke, valamint az ezen irányelv termékekre vonatkozó alapvető követelményei teljesítéséhez alkalmazott megoldások leírása, amennyiben az 5. cikkben említett szabványok nem teljes mértékben érvényesültek,

**▼M5**

— a steril állapotban piacra kerülő termékek esetében az alkalmazott módszerek leírása és a validálásról szóló jelentés,

**▼B**

— a tervezési számítások és az elvégzett ellenőrzések stb. eredményei; ha az eszközt más eszköz(ök)höz csatlakoztatják a rendeltetésszerű működés érdekében, bizonyítékot kell szolgáltatni arról, hogy a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel az alapvető követelményeknek,

**▼M5**

- az alkalmazott megoldások az I. melléklet 1. fejezetének 2. szakaszában említettek szerint,
- a klinikai alkalmazás előtti értékelés,
- a X. mellékletben foglaltaknak megfelelő klinikai értékelés,

**▼B**

— a címke és a használati utasítás.

**▼M5**

4. a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:

**▼B**

- i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a

**▼B**

felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;

ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.

5. A steril állapotban forgalmazott termékek és az I. osztályba tartozó, mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártónak nemcsak az e mellékletben előírt rendelkezéseket kell betartania, hanem a ► **M5** II., IV., V. vagy VI. melléklet ◀ említett eljárások egyikét is. A fent említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezet beavatkozása a következőkre korlátozódik:

— a steril állapotban forgalmazott termékek esetében a gyártásnak csak a steril állapotot biztosító és fenntartó jellemzői,

— a mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártásnak csak a termékek metrológiai követelményeknek való megfelelésére vonatkozó jellemzői.

E mellékletnek a 6.1. pontját kell alkalmazni.

6. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás**

A 11. cikk (2) bekezdése alapján e melléklet vonatkozhat a IIa. osztályba tartozó termékekre is, a következő eltéréssel:

6.1 Abban az esetben, ha ezt a mellékletet a IV., V. és VI. melléklettel együtt alkalmazzák, a fent említett mellékletekben meghatározott megfeleléségi nyilatkozat egyetlen nyilatkozatot alkot. Az e melléklet alapján tett nyilatkozat tekintetében a gyártónak kell biztosítania és nyilatkoznia arról, hogy a termék tervezése megfelel ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek.

**▼B***VIII. MELLÉKLET***A KÜLÖNLEGES RENDELTETÉSŰ ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT**

1. A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szolgáló eszközök esetében a gyártónak vagy a ►**M5** ————— ◀ meghatalmazott képviselőjének nyilatkozatot kell tenni a 2. pontban meghatározott tartalommal.
2. A nyilatkozatnak a következő információt kell tartalmaznia:
  - 2.1. rendelésre készült eszközök esetében:

**▼M5**

— a gyártó neve és címe,

**▼B**

- a kérdéses eszköz azonosításához szükséges adatok,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz egy meghatározott páciens kizárólagos használatára készült, a páciens nevével együtt,
- a rendelvényt felíró orvos vagy más meghatalmazott személy és adott esetben az érintett egészségügyi ellátó intézmény neve,

**▼M5**

— a termék előírás szerinti sajátos jellemzői,

**▼B**

— nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel az I. mellékletben felsorolt alapvető követelményeknek, adott esetben annak feltüntetésével, hogy mely alapvető követelmények nem teljesültek teljes mértékben, ennek indoklásával.

- 2.2. a X. melléklet szerinti klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében:
  - a kérdéses eszköz azonosításához szükséges adatok,

**▼M5**

- klinikai vizsgálati terv,
- a vizsgálatot végző ismertetője,
- az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolása,
- a tájékoztatásra épülő beleegyezés megszerzéséhez szükséges dokumentumok,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz szerves részét alkotja-e valamely, az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérvkészítmény,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz a 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült-e,

**▼B**

- az érintett etikai bizottság véleménye és a véleményében részletesen kifejtett szempontok,
- a vizsgálatokért felelős orvos vagy más meghatalmazott személy és az intézmény neve,
- a vizsgálatok helye, kezdő időpontja és várható időtartama,
- nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz, a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül, megfelel az alapvető követelményeknek, továbbá arról, hogy tekintettel az említett szempontokra, minden óvintézkedést megtettek a páciens egészségének és biztonságának védelme érdekében.

3. A gyártó arra is kötelezettséget vállal, hogy a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

**▼M5**

- 3.1. A rendelésre készült eszközök esetében a gyártás helyét (helyeit) feltüntető és a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének megértéséhez szükséges dokumentációt, ideértve az elvárt teljesítményt is, lehetővé téve az ezen irányelvnek való megfelelés értékelését.

**▼B**

A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során az első bekezdésben említett dokumentáció szerint gyártott termékeket állítson elő;

**▼M5**

3.2. A klinikai vizsgálat céljára szolgáló eszköz vonatkozásában a dokumentációnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános ismertetését,
- a tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különösen a sterilizálást illetően, és az alkatrészek, szerkezeti részegységek, áramkörök stb. rajzait,
- a fenti rajzok, diagramok és a termék működése megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat,
- a kockázatelemzés eredményeit, és az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok jegyzékét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetőek, ha az 5. cikkben hivatkozott szabványokat nem alkalmazták,
- amennyiben az eszköz szerves részét képezi az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérvérszövet, az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérvérszövet biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- amennyiben az eszköz a 2003/32/EK irányelvben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ezzel kapcsolatban meg tett kockázatkezelési intézkedéseket,
- az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási folyamat eredményeként olyan termék keletkezzék, amelynek gyártása megegyezik a jelen szakasz első bekezdésében hivatkozott dokumentációban foglaltakkal.

A gyártó köteles engedélyezni ezen intézkedések hatékonyságának értékelését, vagy szükség esetén auditját.

4. Az azon nyilatkozatokban szereplő információkat, amelyekre ez a melléklet vonatkozik, legalább öt évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább 15 év.
5. Rendelésre készült eszköz vonatkozásában a gyártó kötelezettséget vállal, hogy felülvizsgálja és dokumentálja a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatokat, beleértve a X. melléklet rendelkezéseit, és a megfelelő módon végez el minden szükséges korrekciót. Ez a kötelezettségvállalás azt is jelenti, hogy a gyártó, amint tudomást szerzett róluk, haladéktalanul köteles értesíteni az illetékes hatóságokat az alábbi eseményekről, és megtenni a szükséges javítást célzó intézkedéseket:
  - i. az eszköz tulajdonságaiban és/vagy teljesítményében bekövetkezett működési hiba vagy romlás, a címkézés vagy a használati utasítás alkalmatlansága, amely a beteg vagy a felhasználó halálához vagy egészségégi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett;
  - ii. az eszköz tulajdonságaival vagy teljesítményével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, az i. albekezdésben hivatkozott okból, amely az azonos típusú eszközöknek a gyártó általi rendszeres visszahívásához vezet.



## IX. MELLÉKLET

## OSZTÁLYOZÁSI SZEMPONTOK

## I. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. **Fogalom meghatározások az osztályba sorolási szabályokhoz**
  - 1.1. *Időtartam*

**Átmeneti**

Rendeltetésszerűen 60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

**Rövid időtartamú**

Rendeltetésszerűen 30 napnál nem hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

**Hosszú időtartamú**

Rendeltetésszerűen 30 napnál hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.
  - 1.2. *Invazív eszközök*

**Invazív eszköz**

Olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe.

**Testnyílás**

A test bármely természetes nyílása, ideértve a szemgolyó külső felszínét, vagy bármely állandó mesterséges nyílás, például stoma.

**Sebészeti invazív eszköz**

Olyan invazív eszköz, amely a testfelületen keresztül sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe.

Ezen irányelv alkalmazásában azokat az eszközöket, amelyeket az előző albekezdés nem említ, és amelyek nem egy kialakított testnyíláson keresztül hatolnak be, sebészeti invazív eszköznek kell tekinteni.

**Beültethető eszköz**

Valamennyi olyan eszköz, amelynek rendeltetése:

    - az emberi testbe teljes mértékben való bejuttatása, vagy
    - hámfelszín vagy szemfelszín pótlása

sebészeti beavatkozás útján úgy, hogy az eljárás után is ott maradjon.

Valamennyi olyan eszköz, amelynek rendeltetése az emberi testbe való részleges bejuttatás sebészeti beavatkozás útján azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig a helyén maradjon, szintén beültethető eszköznek minősül.
  - 1.3. *Újrafelhasználható sebészeti műszer*

Sebészeti használatra szánt olyan eszköz, amely vágó, fűrő, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív orvosi eszközhöz kapcsolódna, és amely a megfelelő eljárások elvégzése után újrafelhasználható.
  - 1.4. *Aktív orvostechnikai eszköz*

Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül az emberi testtől vagy a gravitációtól származik, és amely az ilyen energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív orvostechnikai eszköznek azok az orvostechnikai eszközök, amelyek az aktív orvostechnikai eszközök és a páciens között energia, anyagok vagy más elemek lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak. ► **M5** Az önálló szoftver aktív orvostechnikai eszköznek tekintendő. ◀

**▼ B**1.5. *Aktív terápiás eszköz*

Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközzel együtt használva biológiai funkciókat vagy struktúrákat támogat, módosít, pótol vagy állít vissza azzal a céllal, hogy betegséget, sérülést vagy fogyatékossgot kezeljen vagy enyhítsen.

1.6. *Aktív diagnosztikai eszköz*

Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközzel együtt használva információt szolgáltat az élettani, az egészségi állapot, a betegségek vagy a veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

**▼ M5**1.7. *Központi keringési rendszer*

Ezen irányelv alkalmazásában a „központi keringési rendszer” terminus az alábbi ereket jelenti:

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

**▼ B**1.8. *Központi idegrendszer*

Ezen irányelv alkalmazásában „központi idegrendszer”: az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

## II. VÉGREHAJTÁSI SZABÁLYOK

2. **Végrehajtási szabályok**

- 2.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja az irányadó.
- 2.2. Ha az eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályba sorolási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre. A tartozékok besorolása saját jogon, attól az alapeszköztől függetlenül történik, amellyel használják.
- 2.3. A szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, automatikusan ugyanabba az osztályba tartozik.
- 2.4. Ha az eszközt rendeltetése szerint nem önmagában vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészben kell használni, akkor azon előírt használata alapján kell megítélni és besorolni, amely a legmagasabb veszélyeztetettségi szintet tartalmazza.
- 2.5. Ha több szabály is vonatkozik ugyanarra az eszközre, a gyártó által az eszközre megadott teljesítmény alapján a magasabb besorolási osztályt eredményező legszigorúbb szabályokat kell alkalmazni.

**▼ M5**

- 2.6. Az I. fejezet 1.1. szakaszában hivatkozott időtartam kiszámításakor a folyamatos használat az eszköz zavartalan tényleges használatát jelenti rendeltetési céljának megfelelően. Amikor az eszköz alkalmazása azért szakad meg, hogy azonnal ugyanarra az eszközre vagy ugyanolyan eszközzel cseréljék ki, akkor ezt az eszköz folyamatos használatát kiterjesztésének kell tekinteni.

**▼ B**

## III. OSZTÁLYOZÁS

1. **Nem invazív eszközök**1.1. *I. szabály*

Valamennyi nem invazív eszköz az I. osztályba tartozik, kivéve, ha a következő felsorolt szabályok valamelyike vonatkozik rá.

**▼B**

## 1.2. 2. szabály

Valamennyi nem invazív eszköz, amelynek rendeltetése vér, testfolyadékok vagy szövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása, a testbe történő végleges befecskendezés, beadás vagy bevezetés céljából, a IIa. osztályba tartozik:

- ha azok a IIa. vagy magasabb osztályba tartozó aktív orvostechikai eszközökhöz csatlakoztathatók,
- ha azok rendeltetési célja az, hogy vért vagy más testfolyadékot tároljanak vagy vezessenek, vagy szerveket, szervek részeit vagy testszöveteket tároljanak,

minden más esetben az I. osztályba tartoznak.

## 1.3. 3. szabály

Valamennyi nem invazív eszköz, amelynek rendeltetése a testbe befecskendezésre szánt vér, más testfolyadékok vagy más folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének megváltoztatása, a IIb. osztályba tartozik, kivéve, ha a kezelés szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hőcserélésből áll, amely esetben a IIa. osztályba tartozik.

## 1.4. 4. szabály

Valamennyi nem invazív eszköz, amely sérült bőrrel kerül érintkezésbe:

- az I. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint mechanikus akadályt, kompressziót képez, váladékokat nyel el,
- a IIb. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan sebekhez használják, amelyek csak másodlagos hatásra gyógyíthatók,
- a IIa. osztályba tartozik minden más esetben, ideértve azokat az eszközöket is, amelyeket rendeltetésük szerint elsősorban sebek mikrokörnyezetének kezelésére használnak.

2. **Invazív eszközök**

## 2.1. 5. szabály

► **M5** Minden, a műtéti beavatkozásra szánt eszközöktől különböző testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem aktív orvostechikai eszközökhöz való csatlakoztatásra készült, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív orvostechikai eszközökhöz való csatlakoztatásra készült: ◀

- az I. osztályba tartozik, ha rendeltetés szerinti használata átmeneti,
- a IIa. osztályba tartozik, ha rendeltetés szerinti használata rövid időtartamú, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják fel, amely esetekben az I. osztályba tartozik,
- a IIb. osztályba tartozik, ha rendeltetés szerinti használata hosszú időtartamú, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják fel, és nem hajlamosak arra, hogy felszívódjanak a nyálkahártyában, amely esetekben a IIa. osztályba tartozik.

Valamennyi testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti úton invazív eszköz, és rendeltetése a IIa. vagy magasabb osztályba tartozó aktív orvostechikai eszközzel összekapcsolt használat, a IIa. osztályba tartozik.

**▼M5**

## 2.2. 6. szabály

Valamennyi sebészeti invazív eszköz, ha rendeltetés szerinti használata átmeneti, a IIa. osztályba tartozik, kivéve ha:

- kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

**▼M5**

- újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,
- kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő alkalmazása, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- célja, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltatson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy biológiai hatást fejtsen ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódjék, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy gyógyszert lehessen beadni vele egy adagoló rendszer segítségével, ha ez potenciális veszélyt jelentő módon történik, figyelembe véve az alkalmazás módját, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

**▼B**

## 2.3. 7. szabály

Valamennyi sebészeti invazív, rövid időtartamú használatra szánt eszköz a IIa. osztályba tartozik, kivéve, ha rendeltetése a következő:

**▼M5**

- kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test e részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

**▼B**

- vagy kifejezetten a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- vagy energiaellátás ionizáló sugárzás formájában, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- vagy biológiai hatás vagy részben vagy egészben való felszívódás, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- vagy kémiai változás a testben, kivéve, ha az eszközök a fogakban vannak elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

## 2.4. 8. szabály

Valamennyi beültethető eszköz és hosszú időtartamú, sebészeti invazív eszköz a IIb. osztályba tartozik, kivéve, ha rendeltetése a következő:

- a fogakban való elhelyezés, amely esetben a IIa. osztályba tartozik,
- a szív, a keringési rendszer vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- biológiai hatás vagy részben vagy egészben való felszívódás, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- vagy kémiai változás a testben, kivéve, ha az eszközök a fogakban vannak elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetben a III. osztályba tartozik.

3. **Az aktív eszközökre vonatkozó kiegészítő szabályok**

## 3.1. 9. szabály

Valamennyi olyan aktív terápiás eszköz, amely energia átadására vagy cseréjére szolgál, a IIa. osztályba tartozik, kivéve, ha olyan jellemzőkkel rendelkezik, hogy potenciálisan veszélyes módon cserélhet energiát az emberi testtel, figyelembe véve az energia jellegét, sűrűségét és alkalmazási területét, amely esetben a III. osztályba tartozik.

Valamennyi aktív terápiás eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy a IIb. osztályba tartozó aktív terápiás eszközök teljesítményét ellenőrizze vagy megfigyelje, vagy hogy az ilyen eszközök teljesítményét közvetlenül befolyásolja, a IIb. osztályba tartozik.



**▼B**3.2. *10. szabály*

Az aktív diagnosztikai eszközök a IIa. osztályba tartoznak, ha rendelkezésük a következő:

- az emberi test által felhasználandó energia szolgáltatása, kivéve a páciens testét a látható spektrumban megvilágító eszközöket,
- radiológiai készítmények *in vivo* eloszlásának ábrázolása,
- alapvető élettani folyamatok közvetlen diagnosztizálása vagy megfigyelése, kivéve, ha kifejezetten az alapvető fiziológiai paraméterek megfigyelésére szolgálnak, amennyiben a változások a páciensre közvetlen veszélyt eredményezhetnek, például a szív működésében, a légzésben, a központi idegrendszer működésében, amely esetben a IIb. osztályba tartoznak.

Az ionizáló sugárzást kibocsátó és intervenció radiológiai terápiára szánt diagnosztikai és terápiás aktív eszközök, ideértve az ilyen eszközöket szabályozó vagy megfigyelő vagy azok teljesítményét közvetlenül befolyásoló eszközöket is, a IIb. osztályba tartoznak.

*11. szabály*

Valamennyi aktív eszköz, amelynek rendeltetése gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, a IIa. osztályba tartozik, kivéve, ha ezt olyan módon végzi: – amely potenciálisan veszélyes, tekintettel az alkalmazott anyagokra, az érintett testrésze és az alkalmazási mód jellegére, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

3.3. *12. szabály*

Minden egyéb aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

4. **Különleges szabályok**4.1. *13. szabály*

Valamennyi eszköz, amely integráns részként olyan anyagot foglal magában, amely önmagában gyógyszernek tekinthető a ►M5 2001/83/EK ◀ irányelv 1. cikke értelmében, és az eszköz hatásának alárendelten felelős a testre gyakorolt hatásért, a III. osztályba tartozik.

**▼M5**

Minden eszköz, amely szerves részeként emberi vércélesztményt tartalmaz, a III. osztályba tartozik.

**▼B**4.2. *14. szabály*

Valamennyi eszköz, amelyet fogamzásgátlásra vagy nemi úton terjedő betegségek átvitelének megakadályozására használnak, a IIb. osztályba tartozik, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszköznek minősül, amely esetben a III. osztályba tartozik.

4.3. *15. szabály*

Valamennyi eszköz, amelynek kontaktlencsék fertőtlenítése, tisztítása, öblítése vagy adott esetben nedvesítése a rendeltetése, a IIb. osztályba tartozik.

Az orvostechikai eszközök fertőtlenítésére szolgáló valamennyi eszköz a IIa. osztályba tartozik. ►M5 Kivéve amennyiben kifejezetten invazív eszköz fertőtlenítésére használják, amely esetben a IIb. osztályba tartozik. ◀

Ez a szabály nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek a kontaktlencsék kivételével orvostechikai eszközök fizikai hatással való tisztítására szolgálnak.

4.4. *16. szabály*

A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szolgáló ►M5 eszközök ◀ a IIa. osztályba tartoznak.

**▼B**4.5. *17. szabály*

Valamennyi eszköz, amelyet életképtelennek minősülő állati szövetek vagy származékok felhasználásával gyártanak, a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az ilyen eszközök a rendeltetésszerű használatuk során csak sértetlen bőrrel kerülnek érintkezésbe.

5. **18. szabály**

A többi szabálytól eltérően a vérsákok a IIb. osztályba tartoznak.

**▼B***X. MELLÉKLET***KLINIKAI ÉRTÉKELÉS****1. Általános rendelkezések****▼M5**

- 1.1. Általános szabályként megfogalmazható, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során, az I. melléklet 1. és 3. szakaszában hivatkozott jellemzőkre és teljesítményre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az I. melléklet 6. szakaszában hivatkozott előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – megfelelő esetben, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:
- 1.1.1. vagy az eszköz biztonságos voltára, teljesítményére, tervezési jellemzőire és rendeltetésszerű céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol
- az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és
  - az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;
- 1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;
- 1.1.3. vagy az 1.1.1 és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.
- 1.1a. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszköz esetén a klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.
- 1.1b. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljeskörűen hivatkozni kell rá.
- 1.1c. A klinikai értékelést és annak dokumentációját aktívan naprakésszé kell tenni az értékesítést követő felügyelet révén szerzett adatokkal. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy nincs szükség az értékesítést követő klinikai utánkövetésre az értékesítést követő felügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.
- 1.1d. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a kizárást megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapja a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a célzott klinikai teljesítménynek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítményértékelés, a terméksorozat vizsgálatára és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

**▼B**

- 1.2. Valamennyi adatot bizalmasan kell kezelni a 20. cikk rendelkezéseinek megfelelően.

**2. Klinikai vizsgálatok****2.1. Célkitűzések**

A klinikai vizsgálatok célja:

- annak igazolása, hogy rendeltetésszerű használat során az eszközök teljesítménye megfelel az I. melléklet 3. pontja szerinti előírásoknak, és
- a rendeltetésszerű használat során jelentkező valamennyi nemkívánatos mellékhatás meghatározása, és annak felmérése, hogy azok az eszköz rendeltetésszerű működéséhez mérten jelentenek-e kockázatot.

**▼B**2.2. *Etikai megfontolások*

► **M5** A klinikai vizsgálatokat az 1964-ben a finnországi Helsinkiben tartott 18. Orvosi Világtalálkozón elfogadott, legutóbb a Nemzetközi Orvosi Konferencia által módosított Helsinki Nyilatkozat szerint kell lefolytatni. ◀ Az emberek védelmére vonatkozó valamennyi intézkedést a Helsinki Nyilatkozat szellemében kötelező megtenni. Ez magában foglalja a klinikai vizsgálat minden lépését, az igény első felmerülésétől és a vizsgálat megalapozottságának indoklásától az eredmények nyilvánosságra hozásáig.

2.3. *Módszerek*

- 2.3.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják a gyártó állításait az eszközzel kapcsolatban; ezeknek a vizsgálatoknak kielégítő számú megfigyelést is magukban kell foglalniuk, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.
- 2.3.2. A vizsgálatok elvégzéséhez használt eljárásoknak illeszkedniük kell a vizsgálat alatt álló eszközhöz.
- 2.3.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.
- 2.3.4. Valamennyi megfelelő jellemzőt, ideértve az eszköz biztonsági jellemzőit és teljesítményét, valamint annak páciensekre gyakorolt hatását is vizsgálni kell.

**▼M5**

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

**▼B**

- 2.3.6. A vizsgálatokat orvos vagy más meghatalmazott, szakképzett személy felelőssége mellett, megfelelő környezetben kell végezni.
- Az orvosnak vagy más meghatalmazott személynek hozzá kell jutnia az eszközre vonatkozó műszaki és klinikai adatokhoz.
- 2.3.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt írásbeli jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését.



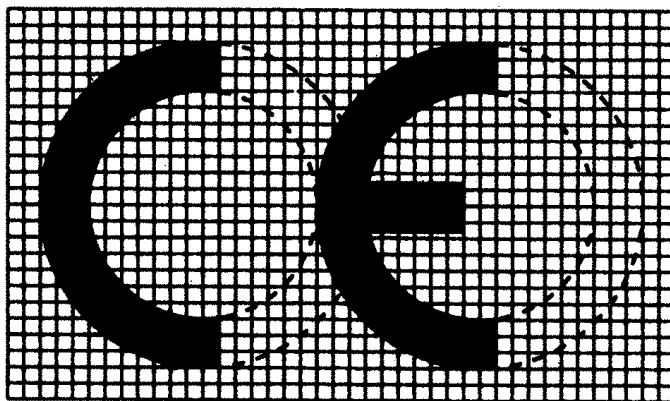
XI. MELLÉKLET

A KIJELÖLT SZERVEZETEK KIJELÖLÉSÉNEK FELTÉTELEI

1. A kijelölt szervezet, annak vezetője és az értékelést és igazolást végző alkalmazottja nem lehet olyan személy, aki az ellenőrzésük alá vont eszközök tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe állítója vagy felhasználója, sem ezek meghatalmazott képviselője. Nem lehetnek közvetlenül érdekelték az eszközök tervezésében, összeszerelésében, értékesítésében vagy karbantartásában, és nem lehetnek olyan szervezetek tagjai, amelyek az említett tevékenységekben részt vesznek. Ez semmiképpen nem zárja ki a műszaki információ cseréjének lehetőségét a gyártó és a szervezet között.
2. A kijelölt szervezetnek és alkalmazottainak az értékelési és ellenőrzési műveleteket a lehető legnagyobb szakmai tisztességgel és az orvostechikai eszközök területén megkívánt szaktudással, és minden olyan kényszerszertől és ösztönzéstől, különösen anyagi ösztönzéstől mentesen kell végezniük, amely befolyásolhatná az ítéletüket vagy az ellenőrzés eredményét, különösen olyan személyek vagy személyek csoportja részéről, akik érdekelték az ellenőrzés eredményében.  
  
Amennyiben a kijelölt szervezet a tények feltárásával és igazolásával kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, először meg kell győződnie, hogy az alvállalkozó megfelel ezen irányelvnek, különösen e melléklet rendelkezéseinek. A kijelölt szervezetnek a nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátania az alvállalkozó értékelésére vonatkozó dokumentumokat, és azokat a munkákat, amelyeket az alvállalkozó ezen irányelv alapján végzett.
3. A kijelölt szervezetnek képesnek kell lennie az összes olyan feladatvégzésére, amelyeket az ilyen szervezetek részére a II–VI. melléklet valamelyike meghatároz és amelyekre kijelölték, ha ezeket a feladatokat a szervezet maga végzi vagy a felelősségére végzik. A szervezetnek különösen rendelkeznie kell a szükséges alkalmazottakkal, és birtokolnia kell azokat a létesítményeket, amelyek az értékeléssel és ellenőrzéssel járó műszaki és közigazgatási feladatok megfelelő elvégzéséhez szükségesek. ►**M1** Ez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel ezen irányelv követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre. ◀ A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a kívánt igazolásokhoz szükséges berendezésekkel is.
4. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a következőkkel:
  - alapos szakmai képzés, amely az összes olyan értékelési és igazolási műveletre kiterjed, amelyekre a szervezetet kijelölték,
  - az elvégzett ellenőrzésekre vonatkozó szabályok kielégítő ismerete, és elegendő tapasztalat az ilyen ellenőrzésekben,
  - az ellenőrzések elvégzését igazoló tanúsítványok, jegyzőkönyvek és beszámolók kidolgozásához szükséges képesség.
5. A kijelölt szervezet pártatlanságát szavatolni kell. A díjazásuk nem függhet az elvégzett ellenőrzések számától, sem az ellenőrzések eredményétől.
6. A szervezetnek rendelkeznie kell polgári felelősségbiztosítással, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti jogszabályok alapján az állam viseli, vagy a tagállam nem közvetlenül maga végzi el az ellenőrzést.
7. A kijelölt szervezet munkatársait köti a szakmai titoktartás, amely minden olyan információra vonatkozik, amelyet végzett munkájuk során szereztek (kivéve azoknak az államoknak az illetékes közigazgatási hatóságaival szemben, ahol a tevékenységüket végzik) ezen irányelv szerint vagy az ezen irányelvet hatályba léptető bármely nemzeti jogszabály szerint.

**▼B***XII. MELLÉKLET***EK-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS**

Az EK-megfelelőségi jelölés a „CE” kezdőbetűkből áll, a következő minta szerint:



— Ha a jelölést kicsinyítik vagy nagyítják, a fenti négyzethálós rajzon megadott arányokat be kell tartani.

— A EK-jelölés egyes részeinek alapvetően azonos magasságúnak kell lenniük, amely nem lehet 5 mm-nél kisebb.

Kisméretű eszközök esetén a fenti minimális mérettől el lehet tekinteni.