

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	<i>Σελίδα</i>
1. Πλαίσιο	4
2. Τηλεπικοινωνιακό υλικό	13
3. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	21
4. Ηλεκτρική ασφάλεια	27
5. Στάφυ αναψυχής	32
6. Κανόνες καλής παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΚΠ)	36
7. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	49

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ και ΟΙ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ, που εφεξής αποκαλούνται «τα μέρη»,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ τους παραδοσιακούς δεσμούς φιλίας που υφίστανται μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (ΗΠΑ) και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ),

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να διευκολύνουν τις διμερείς εμπορικές συναλλαγές μεταξύ τους,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι η αμοιβαία αναγνώριση δραστηριοτήτων αξιολόγησης πιστότητας αποτελεί σημαντικό μέσο ενίσχυσης της πρόσβασης στην αγορά μεταξύ των μερών,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι μια συμφωνία που προβλέπει την αμοιβαία αναγνώριση δραστηριοτήτων αξιολόγησης πιστότητας παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον για μικρομεσαίες επιχειρήσεις στις ΗΠΑ και την ΕΚ,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι κάθε αμοιβαία αναγνώριση του είδους αυτού απαιτεί και εμπιστοσύνη στη διηκενή αξιοπιστία του άλλου μέρους όσον αφορά την αξιολόγηση πιστότητας,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τη σημασία διατήρησης των υψηλών επιπέδων κάθε μέρους στους τομείς της υγείας, της ασφάλειας, της περιβαλλοντικής προστασίας και της προστασίας των καταναλωτών,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης είναι δυνατών να συμβάλλουν θετικά στην ενθάρρυνση υψηλού βαθμού εναρμόνισης προτύπων σε διεθνές επίπεδο.

ΣΗΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ότι σκοπός της παρούσας συμφωνίας δεν είναι να υποκατασταθούν διμερείς και πολυμερείς συμφωνίες ιδιωτικού τομέα μεταξύ αξιολόγησης πιστότητας ή να θιγούν κανονιστικά συστήματα που επιτρέπουν την αυτοαξιολόγηση και δηλώσεις εκ μέρους παραγωγών όσον αφορά τη συμμόρφωση,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ υπόψη ότι η συμφωνία για τα τεχνικά εμπόδια στις εμπορικές συναλλαγές, η οποία επισυνάπτεται στην ιδρυτική συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), επιβάλλει στα μέρη τα συμβαλλόμενα στον ΠΟΕ υποχρεώσεις και ενθαρρύνει τα εν λόγω συμβαλλόμενα μέρη να προχωρούν σε διαπραγματεύσεις για τη σύναψη συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης πιστότητας στην οποία προέβη το έτερο μέρος,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι κάθε αμοιβαία αναγνώριση του είδους αυτού είναι αναγκαίο να προσφέρει διασφάλιση πιστότητας προς ισχύοντες τεχνικούς κανονισμούς ή πρότυπα ισοδύναμη προς τη διασφάλιση την προσφερόμενη από τις κατ' ιδίαν διαδικασίες του εν λόγω μέρους,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη σύναψης στον τομέα της αξιολόγησης πιστότητας συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ) με τομεακά παραρτήματα και

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ υπόψη τις αμοιβαίες δεσμεύσεις των μερών στο πλαίσιο διμερών, περιφερειακών και πολυμερών συμφωνιών για το περιβάλλον, την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του καταναλωτή,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

1. Οι ακόλουθοι όροι και ορισμοί ισχύουν για την παρούσα συμφωνία και μόνον:

- αρχή εξουσιοδότησης είναι ο φορέας ο οποίος έχει τη νομική εξουσία να εξουσιοδοτεί, να εποπτεύει, να αναστέλλει την εξουσιοδότηση, να αίρει την ανασταλείσα εξουσιοδότηση ή να διαγράφει φορείς αξιολόγησης πιστότητας, όπως αναφέρονται στην παρούσα συμφωνία,

— εξουσιοδότηση είναι ο προσδιορισμός από κάποια αρχή εξουσιοδότησης ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας για τη διεκπεραίωση διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας στα πλαίσια της παρούσας συμφωνίας,

— κανονιστική αρχή είναι ο κρατικός οργανισμός ή φορέας ο οποίος κατά νόμον ασκεί το δικαίωμα ελέγχου της χρήσης ή της πώλησης προϊόντων στο πλαίσιο της δικαιοδοσίας κάποιου από τα μέρη και έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει μέτρα επιβολής προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα τα τιθέμενα σε εμπορία στο πλαίσιο της δικαιοδοσίας του συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις του νόμου.

2. Άλλοι όροι όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας, χρησιμοποιούμενοι στην παρούσα συμφωνία, έχουν την έννοια που δίδεται σε άλλα σημεία της παρούσας συμφωνίας ή στους ορισμούς που περιέχονται στον οδηγό αριθ. 2 (έκδοση 1996) του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) και της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (IEC). Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ ISO/IEC οδηγού αριθ. 2 και ορισμού της παρούσας συμφωνίας, οι ορισμοί της παρούσας συμφωνίας υπερισχύουν.

Άρθρο 2

Σκοπός της συμφωνίας

Η παρούσα συμφωνία θέτει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες κάθε μέρος αποδέχεται ή αναγνωρίζει αποτελέσματα διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας προερχόμενα από φορείς ή αρχές αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους, με αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις του εισάγοντος μέρους, όπως καθορίζεται για κάθε τομέα στα τομεακά παραρτήματα, και προβλέπει και άλλες συναφείς ενέργειες συνεργασίας. Ο στόχος της αμοιβαίας αυτής αναγνώρισης είναι η εξασφάλιση αποτελεσματικής πρόσβασης στην αγορά σε όλη την επικράτεια των μερών όσον αφορά την αξιολόγηση πιστότητας για όλα τα προϊόντα τα καλυπτόμενα από την παρούσα συμφωνία. Σε περίπτωση που προκύψουν εμπόδια στην πρόσβαση αυτή, πραγματοποιούνται άμεσα διαβουλεύσεις. Σε περίπτωση που οι διαβουλεύσεις δεν καταλήξουν σε ικανοποιητικό αποτέλεσμα, το μέρος που ισχυρίζεται ότι δεν του έχει επιτραπεί η πρόσβαση στην αγορά έχει τη δυνατότητα, εντός 90 ημερών μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, να κάνει χρήση του δικαιώματός του να καταγγείλλει τη συμφωνία με βάση τις διατάξεις του άρθρου 21.

Άρθρο 3

Γενικές υποχρεώσεις

1. Οι Ηνωμένες Πολιτείες, αποδέχονται ή αναγνωρίζουν, όπως εξειδικεύεται στο τομεακό παράρτημα, τα αποτελέσματα καθοριζόμενων διαδικασιών, εφαρμοζόμενων κατά την αξιολόγηση της πιστότητας προς καθοριζόμενες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των Ηνωμένων Πολιτειών και των κρατών μελών της, προερχόμενα από τους φορείς ή/και τις αρχές αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους.

2. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της αποδέχονται ή αναγνωρίζουν, όπως εξειδικεύεται στα τομεακά παραρτήματα, αποτελέσματα καθοριζόμενων διαδικασιών, εφαρμοζόμενων κατά την αξιολόγηση της πιστότητας προς καθοριζόμενες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, προερχόμενα από τους φορείς ή/και τις αρχές αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους.

3. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες στα τομεακά παραρτήματα προβλέπονται τομεακές μεταβατικές ρυθμίσεις, οι προαναφερόμενες υποχρεώσεις εφαρμόζονται μετά την επιτυχή ολοκλήρωση των εν λόγω μεταβατικών ρυθμίσεων

υπό τον όρο ότι οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας διασφαλίζουν, ικανοποιητικός για το αποδεχόμενο μέρος, συμμόρφωση προς ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του εν λόγω μέρους, ισοδύναμη προς τις οικείες διαδικασίες του αποδεχόμενου μέρους.

Άρθρο 4

Γενικό πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας

1. Η παρούσα συμφωνία εφαρμόζεται σε διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας για προϊόντα ή/και διεργασίες καθώς και άλλες ενέργειες συνεργασίας περιγραφόμενες στην παρούσα συμφωνία.

2. Τα τομεακά παραρτήματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- α) περιγραφή των συναφών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που διέπουν τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας και των σχετικών τεχνικών κανονισμών
- β) δήλωση όσον αφορά τα είδη των καλυπτομένων προϊόντων
- γ) κατάλογο εξουσιοδοτούσων αρχών
- δ) κατάλογο εγκεκριμένων φορέων ή αρχών αξιολόγησης πιστότητας ή πηγή από την οποία είναι δυνατή η λήψη καταλόγου των φορέων ή αρχών αυτών και περιγραφή του πεδίου εφαρμογής των διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας για τις οποίες έχει εξουσιοδοτηθεί κάθε φορέας
- ε) τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας
- στ) περιγραφή των υποχρεώσεων αμοιβαίας αναγνώρισης
- ζ) τομεακή μεταβατική ρύθμιση
- η) τον προσδιορισμό ενός σημείου επαφής ανά τομέα, στην επικράτεια του κάθε μέρους και
- θ) δήλωση για τη συγκρότηση μεικτής τομεακής επιτροπής.

3. Η παρούσα συμφωνία δεν είναι δυνατόν να ερμηνευθεί ότι συνεπάγεται την αμοιβαία αποδοχή προτύπων ή τεχνικών κανονισμών των μερών και, εκτός, αν σε κάποιο τομεακό παράρτημα προβλέπεται άλλως, δεν συνεπάγεται την αμοιβαία αναγνώριση της ισοδυναμίας προτύπων ή τεχνικών κανονισμών.

Άρθρο 5

Μεταβατικές ρυθμίσεις

Τα μέρη συμφωνούν να εφαρμόσουν τις μεταβατικές δεσμεύσεις για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης όπως ορίζεται στα τομεακά παραρτήματα.

1. Τα μέρη συμφωνούν ότι κάθε τομεακή μεταβατική ρύθμιση θα προβλέπει χρονικό διάστημα ολοκλήρωσής της.
2. Τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να τροποποιούν μεταβατικές ρυθμίσεις με αμοιβαία συμφωνία.
3. Η μετάβαση από τη μεταβατική προς τη λειτουργική φάση προχωρεί όπως καθορίζεται σε κάθε τομεακό παράρτημα, εκτός αν κάποιο από τα μέρη αποδείξει ότι οι όροι οι προβλεπόμενοι στο εν λόγω τομεακό παράρτημα για την επιτυχή μετάβαση δεν έχουν τηρηθεί.

Άρθρο 6

Εξουσιοδοτούσες αρχές

Τα μέρη εξασφαλίζουν ότι οι εξουσιοδοτούσες αρχές οι καθοριζόμενες στα τομεακά παραρτήματα έχουν την εξουσία και την αρμοδιότητα να εκτελούν στα αντίστοιχα εδάφη τους αποφάσεις στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας με αντικείμενο την εξουσιοδότηση, την εποπτεία, την αναστολή της εξουσιοδότησης, την άρση αναστολής της εξουσιοδότησης ή τη διαγραφή φορέων αξιολόγησης πιστότητας.

Άρθρο 7

Διαδικασίες εξουσιοδότησης και εγγραφής

Όσον αφορά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης πιστότητας και την εγγραφή τους στον κατάλογο φορέων αξιολόγησης πιστότητας κάποιου τομεακού παραρτήματος, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες:

- α) η αρχή εξουσιοδότησης η προσδιοριζόμενη σε κάποιο τομεακό παράρτημα εξουσιοδοτεί φορείς αξιολόγησης πιστότητας σύμφωνα με τις διαδικασίες και τα κριτήρια του εν λόγω τομεακού παραρτήματος·
- β) το μέρος που προτείνει την προσθήκη ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας στον κατάλογο φορέων σε τομεακό παράρτημα αποστέλλει γραπτή πρόταση για ένα ή περισσότερους εξουσιοδοτημένους φορείς αξιολόγησης πιστότητας προς το άλλο μέρος, προκειμένου να ληφθεί απόφαση από τη μεικτή επιτροπή·
- γ) εντός 60 ημερών μετά τη λήψη της πρότασης, το άλλο μέρος γνωστοποιεί είτε ότι συμφωνεί είτε ότι αντιτίθεται. Σε περίπτωση συμφωνίας, η προσθήκη του προτεινόμενου φορέα ή φορέων αξιολόγησης πιστότητας στο τομεακό παράρτημα πραγματοποιείται και
- δ) σε περίπτωση που, με βάση τεκμηριωμένα στοιχεία, το άλλο μέρος αμφισβητεί την τεχνική επάρκεια ή πιστότητα προτεινόμενου φορέα αξιολόγησης πιστότητας ή ζητά γραπτώς συμπληρωματικό διάστημα 30 ημερών προκειμένου να ελέγξει πληρέστερα τα στοιχεία αυτά, ο

φορέας δεν περιλαμβάνεται στο κατάλογο φορέων αξιολόγησης πιστότητας του εν λόγω τομεακού παραρτήματος. Στην περίπτωση αυτή η μεικτή επιτροπή δύναται να αποφασίζει τη διενέργεια ελέγχου όσον αφορά τον υπόψη φορέα. Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, η πρόταση εγγραφής του φορέα αξιολόγησης πιστότητας στο τομεακό παράρτημα είναι δυνατόν να επανυποβληθεί στο άλλο μέρος.

Άρθρο 8

Αναστολή εξουσιοδότησης ενός εγγεγραμμένου φορέα αξιολόγησης πιστότητας

Όσον αφορά την αναστολή της εξουσιοδότησης ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου σε τομεακό παράρτημα, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες:

- α) κάποιο από τα μέρη κοινοποιεί στο άλλο μέρος ότι αμφισβητεί την τεχνική επάρκεια ή πιστότητα ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου σε τομεακό παράρτημα και την πρόθεσή του να αναστείλει την εξουσιοδότηση του εν λόγω φορέα. Η αμφισβήτηση αυτή ασκείται εφόσον δικαιολογείται κατά τρόπο αντικειμενικό και αιτιολογημένο, γραπτώς, στο άλλο μέρος·
- β) ο φορέας αξιολόγησης πιστότητας ειδοποιείται πάραυτα από το άλλο μέρος και του δίδεται η δυνατότητα να υποβάλει στοιχεία προκειμένου να αντικρουσθεί η αμφισβήτηση ή να αποκατασταθούν οι ελλείψεις οι οποίες αποτελούν τη βάση της αμφισβήτησης·
- γ) κάθε τέτοια αμφισβήτηση συζητείται μεταξύ των μερών στην αρμόδια μεικτή τομεακή επιτροπή. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται μεικτή τομεακή επιτροπή, το αμφισβητούν μέρος παραπέμπει το θέμα κατευθείαν στην μεικτή επιτροπή. Εφόσον στη μεικτή τομεακή επιτροπή, ή, ελλείψει αυτής, στη μεικτή επιτροπή επιτευχθεί συμφωνία όσον αφορά την αναστολή, η εξουσιοδότηση του φορέα αξιολόγησης πιστότητας αναστέλλεται·
- δ) εφόσον η μεικτή τομεακή επιτροπή ή η μεικτή επιτροπή αποφασίσει ότι απαιτείται έλεγχος τεχνικής επάρκειας ή πιστότητας, κανονικά ο έλεγχος αυτός εκτελείται έγκαιρα από το μέρος στο έδαφος του οποίου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω φορέας, είναι όμως δυνατόν να εκτελεστεί και από κοινού από τα μέρη όταν αυτό δικαιολογείται·
- ε) σε περίπτωση που τα θέματα δεν επιλυθεί από τη μεικτή τομεακή επιτροπή εντός δέκα ημερών από την κοινοποίηση της αμφισβήτησης, η υπόθεση παραπέμπεται κατευθείαν στην μεικτή επιτροπή για τη λήψη απόφασης. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται μεικτή τομεακή επιτροπή, το θέμα παραπέμπεται κατευθείαν στην μεικτή επιτροπή. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί η λήψη απόφασης στη μεικτή επιτροπή εντός δέκα ημερών

μετά την παραπομπή του θέματος προς αυτή, η εξουσιοδότηση του φορέα αξιολόγησης πιστότητας αναστέλλεται εφόσον αυτό ζητηθεί από το αμφισβητούν μέρος·

- στ) μετά την αναστολή της εξουσιοδότησης ενός φορέως αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου σε τομεακό παράρτημα, το μέρος δεν είναι πλέον υποχρεωμένο να δέχεται ή να αναγνωρίζει τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας που διενεργήθηκαν από τον εν λόγω φορέα αξιολόγησης πιστότητας μετά την αναστολή του. Το μέρος συνεχίζει να αποδέχεται τα αποτελέσματα διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας που διενεργήθηκαν από τον εν λόγω φορέα αξιολόγησης πιστότητας πριν από την αναστολή, εκτός αν κάποια κανονιστική αρχή του εν λόγω μέρους αποφασίσει διαφορετικά με βάση κριτήρια υγείας, ασφάλειας ή περιβάλλοντος ή αν δεν πληρούνται άλλες προϋποθέσεις στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του σχετικού τομεακού παραρτήματος·
- ζ) η αναστολή παραμένει σε ισχύ μέχρις ότου επιτευχθεί από τα μέρη συμφωνία όσον αφορά το μελλοντικό καθεστώς του εν λόγω φορέως.

Άρθρο 9

Διαγραφή εγγεγραμμένων φορέων αξιολόγησης πιστότητας

Όσον αφορά τη διαγραφή φορέως αξιολόγησης πιστότητας από τομεακό παράρτημα, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες:

- α) το μέρος που προτείνει τη διαγραφή φορέως αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου σε τομεακό παράρτημα υποβάλλει στο άλλο μέρος την πρότασή του γραπτώς·
- β) ο οικείος φορέας αξιολόγησης πιστότητας ενημερώνεται αμέσως από το άλλο μέρος και του παρέχεται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών από τη λήψη για να παράσχει στοιχεία προκειμένου να αντικρουσθούν ή αποκατασταθούν οι ελλείψεις οι οποίες αποτελούν τη βάση τη προτεινόμενης διαγραφής·
- γ) εντός 60 ημερών μετά τη λήψη της πρότασης, το άλλο μέρος γνωστοποιεί είτε ότι συμφωνεί, είτε ότι αντιτίθεται. Σε περίπτωση συμφωνίας, η διαγραφή του φορέως αξιολόγησης πιστότητας από τον κατάλογο τομεακού παραρτήματος πραγματοποιείται·
- δ) σε περίπτωση που το άλλο μέρος διαφωνεί με την πρόταση διαγραφής υποστηρίζοντας την τεχνική επάρκεια και πιστότητα του φορέως αξιολόγησης πιστότητας, ο οικείος φορέας δεν διαγράφεται κατά τη χρονική εκείνη στιγμή από τον κατάλογο φορέων αξιολόγησης πιστότητας του δεδομένου τομεακού παραρτήματος.

Στην περίπτωση αυτή η μεικτή τομεακή επιτροπή ή η μεικτή επιτροπή μπορεί να αποφασίζει τη διενέργεια από κοινού ελέγχου του υπόψη φορέως. Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου αυτού, η πρόταση διαγραφής του φορέως αξιολόγησης πιστότητας είναι δυνατόν να υπανυποβληθεί στο έτερο μέρος·

- ε) μετά τη διαγραφή φορέως αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου σε τομεακό παράρτημα, κάθε μέρος συνεχίζει να αποδέχεται τα αποτελέσματα διαδικασιών πιστότητας που έχουν διεκπεραιωθεί από τον εν λόγω φορέα αξιολόγησης πριν από την διαγραφή, εκτός αν κάποια κανονιστική αρχή του μέρους αυτού αποφασίσει διαφορετικά, βασιζόμενη σε κριτήρια υγείας, ασφάλειας και περιβάλλοντος ή αν έχουν παύσει να πληρούνται άλλες απαιτήσεις στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του εφαρμοστέου τομεακού παραρτήματος.

Άρθρο 10

Εποπτεία φορέων αξιολόγησης πιστότητας

Όσον αφορά την εποπτεία φορέων αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένων σε τομεακό παράρτημα, εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

- α) οι εξουσιοδοτούσες αρχές διασφαλίζουν ότι οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους, οι εγγεγραμμένοι σε τομεακό παράρτημα, είναι ικανοί και παραμένουν ικανοί να αξιολογούν δεόντως την πιστότητα προϊόντων ή διαδικασιών με βάση τις ισχύουσες απαιτήσεις στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του εκάστοτε τομεακού παραρτήματος. Προς τούτο, οι εξουσιοδοτούσες αρχές διατηρούν ή φροντίζουν να διατηρείται συνεχής επιτήρηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας της δικαιοδοσίας τους με τακτικό έλεγχο ή κρίσεις·
- β) τα μέρη αναλαμβάνουν να συγκρίνουν τις εφαρμοζόμενες μεθόδους προκειμένου να επαληθεύεται ότι οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας οι εγγεγραμμένοι στα τομεακά παραρτήματα τηρούν τις σχετικές απαιτήσεις των τομεακών παραρτημάτων. Κατά τις διαδικασίες σύγκρισης, είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται υφιστάμενα συστήματα αξιολόγησης φορέων αξιολόγησης πιστότητας·
- γ) εφόσον απαιτηθεί, οι εξουσιοδοτούσες αρχές διαβουλεύονται με τις ομόλογές τους προκειμένου να διασφαλίζεται η εμπιστοσύνη στη διαδικασία αξιολόγησης πιστότητας. Με τη συγκατάθεση αμφοτέρων των μερών, οι διαβουλεύσεις αυτές είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν κοινή συμμετοχή σε ελέγχους/επιθεωρήσεις σχετικές με ενέργειες αξιολόγησης πιστότητας ή σε άλλες διαδικασίες κρίσης φορέων αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένων σε τομεακό παράρτημα·
- δ) εφόσον είναι αναγκαίο, οι εξουσιοδοτούσες αρχές διαβουλεύονται με τους αρμόδιους κανονιστικούς φορείς του άλλου μέρους, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι έχουν προσδιορισθεί και πληρούνται ικανοποιητικά όλες οι τεχνικές απαιτήσεις.

*Άρθρο 11***Φορείς αξιολόγησης πιστότητας**

Κάθε μέρος αναγνωρίζει ότι οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας οι εγγεγραμμένοι στα τομεακά παραρτήματα πληρούν τους όρους επιλεξιμότητας για την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις του, ως ορίζονται στα τομεακά παραρτήματα. Τα μέρη καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας για τις οποίες έχουν εγγραφεί οι εν λόγω φορείς.

*Άρθρο 12***Ανταλλαγή πληροφοριών**

1. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες όσον αφορά την εφαρμογή των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των προσδιοριζόμενων στα τομεακά παραρτήματα.

2. Κάθε μέρος ειδοποιεί το άλλο μέρος όσον αφορά τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές μεταβολές που αφορούν το αντικείμενο της συμφωνίας τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη θέση των μεταβολών αυτών σε εφαρμογή. Σε περίπτωση που κριτήρια ασφαλείας, υγείας ή περιβαλλοντικής προστασίας απαιτούν περισσότερο επείγουσα δράση, το ένα μέρος ειδοποιεί το άλλο το ταχύτερο δυνατόν.

3. Κάθε μέρος κοινοποιεί αμέσως στο άλλο μέρος τυχόν μεταβολές όσον αφορά τις εξουσιοδοτούσες αρχές του ή/και τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας.

4. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες όσον αφορά τις διαδικασίες τις εφαρμοζόμενες προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι εγγεγραμμένοι φορείς αξιολόγησης πιστότητας, οι υπαγόμενοι στη δικαιοδοσία τους, τηρούν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τις εκτιθέμενες στα τομεακά παραρτήματα.

5. Οι κανονιστικές αρχές οι προσδιοριζόμενες στα τομεακά παραρτήματα διαβουλεύονται, εφόσον είναι αναγκαίο, με τις ομόλογές τους, προκειμένου να διασφαλίζεται η εμπιστοσύνη στις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας καθώς επίσης ότι προσδιορίζονται και πληρούνται ικανοποιητικά όλες οι τεχνικές απαιτήσεις.

*Άρθρο 13***Τομεακά σημεία επαφής**

Κάθε μέρος ορίζει και επιβεβαιώνει γραπτώς τα σημεία επαφής τα αρμόδια για δραστηριότητες υπαγόμενες σε κάθε τομεακό παράρτημα.

*Άρθρο 14***Μεικτή επιτροπή των μερών**

1. Τα μέρη συγκροτούν μεικτή επιτροπή αποτελούμενη από αντιπροσώπους κάθε μέρους. Η μεικτή επιτροπή είναι αρμόδια για την αποτελεσματική λειτουργία της συμφωνίας.

2. Η μεικτή επιτροπή έχει τη δυνατότητα να συνιστά μεικτές τομεακές επιτροπές, συγκροτούμενες από τις προσήκουσες κανονιστικές αρχές και άλλους κατάλληλους φορείς.

3. Στη μεικτή επιτροπή κάθε μέρος διαθέτει μια ψήφο. Η μεικτή επιτροπή αποφασίζει ομοφώνως. Η μεικτή επιτροπή καθορίζει τους κανόνες και διαδικασίες λειτουργίας της.

4. Η μεικτή επιτροπή μπορεί να εξετάζει οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την αποτελεσματική λειτουργία της παρούσας συμφωνίας. Ειδικότερα είναι αρμόδια για:

α) την εγγραφή σε κατάλογο, αναστολή, διαγραφή και έλεγχο φορέων αξιολόγησης πιστότητας με βάση την παρούσα συμφωνία·

β) την τροποποίηση μεταβατικών ρυθμίσεων σε τομεακά παραρτήματα,

γ) την επίλυση σχετικών με την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας και των τομεακών παραρτημάτων της τα οποία δεν έχουν επιλυθεί στις αντίστοιχες μεικτές τομεακές επιτροπές·

δ) για συζήτηση θεμάτων εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας·

ε) την εξέταση τρόπων ενίσχυσης της λειτουργίας της παρούσας συμφωνίας·

στ) το συντονισμό των διαπραγματεύσεων συμπληρωματικών τομεακών παραρτημάτων·

ζ) ενδεχόμενη τροποποίηση της παρούσας συμφωνίας ή τομεακών παραρτημάτων της σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 21.

5. Σε περίπτωση που κάποιο μέρος εισάγει νέες ή συμπληρωματικές διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας οι οποίες έχουν επιπτώσεις σε κάποιο τομεακό παράρτημα, τα μέρη συζητούν το θέμα στη μεικτή επιτροπή, προκειμένου οι εν λόγω διαδικασίες να ενταχθούν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας και στο σχετικό τομεακό παράρτημα.

*Άρθρο 15***Διατήρηση κανονιστικής εξουσίας**

1. Ουδέν σημείο της παρούσας συμφωνίας δύναται να ερμηνευθεί ότι περιορίζει την εξουσία κάποιου από τα

μέρη να αποφασίζει, μέσω των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών μέτρων του, το επίπεδο προστασίας που θεωρεί κατάλληλο για την ασφάλεια την προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών το περιβάλλον τους καταναλωτές και άλλως όσον αφορά κινδύνους στο πλαίσιο των επιμέρους τομεακών παραρτημάτων.

2. Ουδέν στην παρούσα συμφωνία δύναται να ερμηνευθεί ότι περιορίζει την εξουσία κάποιας κανονιστικής αρχής να λαμβάνει κάθε κατάλληλο και άμεσο μέτρο οποτεδήποτε θεωρεί ότι κάποιο προϊόν είναι δυνατόν: α) να θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων στο έδαφός του· β) δεν πληροί τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής κάποιου τομεακού παραρτήματος· ή γ) άλλως δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις στο πλαίσιο κάποιου τομεακού παραρτήματος. Τα εν λόγω μέτρα είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά ή ακόμη και την απαγόρευση εμπορίας, την απαγόρευση της ελεύθερης κυκλοφορίας τους, την έναρξη της διαδικασίας ανάκλησης προϊόντος και την αποτροπή της επανάληψης προβλημάτων του είδους αυτού, ακόμη και με απαγόρευση της εισαγωγής. Σε περίπτωση που η κανονιστική αρχή λάβει τέτοιο μέτρο, ενημερώνει την ομόλογη αρχή της και το άλλο μέρος εντός 15 ημερών από τη λήψη του μέτρου, αναφέροντας τους λόγους.

Άρθρο 16

Αναστολή υποχρεώσεων αναγνώρισης

Καθένα από τα μέρη έχει τη δυνατότητα να αναστέλλει τις υποχρεώσεις του στο πλαίσιο συγκεκριμένου τομεακού παραρτήματος, συνολικά ή μερικά, εφόσον:

- α) τα προϊόντα κάποιου μέρους δεν έχουν πλέον πρόσβαση στην αγορά στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του τομεακού παραρτήματος λόγω αδυναμίας του άλλου μέρους να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του εκ της συμφωνίας·
- β) η θέσπιση νέων ή συμπληρωματικών απαιτήσεων αξιολόγησης πιστότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5, έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια πρόσβασης στην αγορά για τα προϊόντα του μέρους στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του τομεακού παραρτήματος, λόγω του ότι φορείς αξιολόγησης πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από το μέρος αυτό προκειμένου να καλύπτουν τις σχετικές απαιτήσεις δεν έχουν αναγνωρισθεί από το μέρος που εφαρμόζει τις απαιτήσεις· ή
- γ) το άλλο μέρος αδυνατεί να διατηρήσει νομοθετικές και κανονιστικές αρχές ικανές να εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 17

Εμπιστευτικότητα

1. Κάθε μέρος συμφωνεί να διατηρεί, στον απαιτούμενο εκ της νομοθεσίας του βαθμό, την εμπιστευτικότητα όσον αφορά τις πληροφορίες τις ανταλλασσόμενες στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας.

2. Ειδικότερα, κανένα από τα μέρη δεν δημοσιοποιεί ούτε επιτρέπει σε φορέα αξιολόγησης πιστότητας να δημοσιοποιήσει πληροφορίες ανταλλασσόμενες στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας οι οποίες αποτελούν εμπορικά μυστικά, εμπιστευτικές εμπορικές ή οικονομικές πληροφορίες ή πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με έρευνα υπό εξέλιξη.

3. Κάθε μέρος ή φορέας αξιολόγησης πιστότητας έχει τη δυνατότητα, μετά την ανταλλαγή πληροφοριών με το άλλο μέρος ή με φορέα αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους, να καθορίζει το τιμήμα εκείνο των πληροφοριών που θεωρεί ότι εξαιρούνται από δημοσιοποίηση.

4. Κάθε μέρος λαμβάνει κάθε λογικό αναγκαίο μέτρο προστασίας των ανταλλασσόμενων στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος πληροφοριών από μη επιτρεπόμενη δημοσιοποίηση.

Άρθρο 18

Τέλη

Κάθε μέρος προσπαθεί να διασφαλίσει ότι τα τέλη τα επιβαλλόμενα για υπηρεσίες παρεχόμενες στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας είναι ανάλογα προς τις παρασχεθείσες υπηρεσίες. Κάθε μέρος διασφαλίζει ότι, για τους τομείς και τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας τις καλυπτόμενες από την παρούσα συμφωνία, δεν επιβάλλονται τέλη για υπηρεσίες αξιολόγησης πιστότητας παρεχόμενες από το άλλο μέρος.

Άρθρο 19

Συμφωνίες με άλλες χώρες

Με εξαίρεση περιπτώσεις κατά τις οποίες υφίσταται γραπτή συμφωνία μεταξύ των μερών, υποχρεώσεις περιεχόμενες σε συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης που έχουν συναφθεί από οποιοδήποτε μέρος με μέρος που δεν έχει υπογράψει την παρούσα συμφωνία (τρίτο μέρος) δεν ισχύουν ούτε εφαρμόζονται έναντι του άλλου μέρους από την άποψη της αποδοχής των αποτελεσμάτων διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας στο τρίτο μέρος.

Άρθρο 20

Γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα συμφωνία εφαρμόζεται αφενός στα εδάφη στα οποία εφαρμόζεται η ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής

Κοινοτήτας και υπό τους όρους τους τιθέμενους στην εν λόγω συνθήκη και αφετέρου στο έδαφος των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος, τροποποίηση και καταγγελία

1. Η παρούσα συμφωνία, περιλαμβανόμενων των τομεακών παραρτημάτων της για το τηλεπικοινωνιακό υλικό την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, την ηλεκτρική ασφάλεια, τα σκάφη αναψυχής, τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων (ΚΠΠ) και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα μετά την ημερομηνία κατά την οποία τα μέρη θα έχουν ανταλλάξει επιστολές με τις οποίες θα επιβεβαιώνεται η ολοκλήρωση των οικείων διαδικασιών για τη θέση της παρούσας συμφωνίας σε ισχύ.

2. Η παρούσα συμφωνία, περιλαμβανόμενων όλων των τομεακών παραρτημάτων της, είναι δυνατόν να τροποποιηθεί από τα μέρη γραπτώς, μέσω της μικτής επιτροπής. Τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να προσθέτουν τομεακά παραρτήματα με ανταλλαγή επιστολών. Τα παραρτήματα αυτά τίθενται σε ισχύ 30 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία τα μέρη έχουν ανταλλάξει επιστολές με τις οποίες επιβεβαιώνεται η ολοκλήρωση των οικείων διαδικασιών για τη θέση του τομεακού παραρτήματος σε ισχύ.

3. Κάθε μέρος μπορεί να καταγγέλει την παρούσα συμφωνία στο σύνολό της ή οποιοδήποτε τομεακό παράρτημά της, αφού ειδοποιήσει το έτερο μέρος γραπτώς έξι μήνες πριν. Σε περίπτωση καταγγελίας ενός ή περισσότερων τομεακών παραρτημάτων, τα μέρη επιδιώκουν την επίτευξη συναίνεσης όσον αφορά την τροποποίηση της παρούσας συμφωνίας, αποβλέποντας στη διατήρηση των υπόλοιπων τομεακών παραρτημάτων, με βάση τις διαδικασίες του παρόντος άρθρου. Ελλείψει συναίνεσης, η συμφωνία παύει να ισχύει μετά πάροδο εξαμήνου από την ειδοποίηση.

4. Μετά την καταγγελία της συμφωνίας στο σύνολό της ή μετά την καταγγελία οποιουδήποτε επιμέρους τομεακού παραρτήματός της, καθένα από τα μέρη συνεχίζει να απο-

δέχεται τα αποτελέσματα διαδικασιών διαπίστωσης συμμόρφωσης που διεκπεραιώθηκαν από φορείς αξιολόγησης πιστότητας στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας πριν από την καταγγελία της, εκτός αν κάποια κανονιστική αρχή του εν λόγω μέρους αποφασίσει διαφορετικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβάλλοντος, ή εφόσον δεν έχουν τηρηθεί άλλες απαιτήσεις στο πλαίσιο εφαρμογής του εν λόγω τομεακού παραρτήματος.

Άρθρο 22

Τελικές διατάξεις

1. Τα τομεακά παραρτήματα τα αναφερόμενα στο άρθρο 21 παράγραφος 1 καθώς και κάθε νέο τομεακό παράρτημα το οποίο προστίθεται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 21 παράγραφος 2 αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας συμφωνίας.

2. Για δεδομένο προϊόν ή τομέα, οι διατάξεις οι περιεχόμενες στα οικεία τομεακά παραρτήματα υπερισχύουν ενώ οι διατάξεις του παρόντος κειμένου εφαρμόζονται συμπληρωματικά προς τις πρώτες. Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ των διατάξεων τομεακού παραρτήματος και του παρόντος κειμένου, υπερισχύουν εκείνες του τομεακού παραρτήματος, όσον αφορά τη συγκεκριμένη ασυμφωνία.

3. Η παρούσα συμφωνία δεν θίγει τα δικαιώματα και υποχρεώσεις των μερών στο πλαίσιο άλλων διεθνών συμφωνιών.

4. Στην περίπτωση του τομεακού παραρτήματος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα μέρη επανεξετάζουν την κατάσταση όσον αφορά το εν λόγω παράρτημα μετά την πάροδο τριετίας από τη θέση του σε ισχύ.

Η παρούσα συμφωνία και τα τομεακά παραρτήματά της καταρτίζονται σε δύο αντίγραφα στη δανική, ολλανδική, αγγλική, φινλανδική, γαλλική, γερμανική, ελληνική, ιταλική, πορτογαλική, ισπανική και σουηδική γλώσσα, καθένα από τα οποία θεωρούνται εξίσου αυθεντικά. Σε περίπτωση διαφωνιών όσον αφορά την ερμηνεία, υπερισχύει το κείμενο στην αγγλική γλώσσα.

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantentoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundraoäkta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

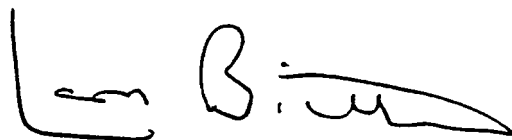
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', written in a cursive style. Below the signature is a short horizontal line.

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΥΛΙΚΟ

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΕΚ	ΗΠΑ
<p>Οδηγία 98/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 1998, σχετικά με τον τεματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, τον εξοπλισμό δορυφορικών επίγειων σταθμών, καθώς και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας αυτών των εξοπλισμών.</p> <p>(Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι το εγχειρίδιο για την εφαρμογή της οδηγίας 98/13/ΕΚ (εγκυκλιωμένο από ADLNB και ACTE) παρέχει χρήσιμες κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας).</p> <p>Αποφάσεις της Επιτροπής που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της οδηγίας 98/13/ΕΚ.</p> <p>Η νομοθεσία των κρατών μελών και οι κανονισμοί όσον αφορά:</p> <p>α) τη μη εναρμονισμένη αναλογική σύνδεση προς το δημόσιο τηλεπικοινωνιακό δίκτυο (!)</p> <p>β) τους μη εναρμονισμένους ραδιοπομπούς όσον αφορά τους οποίους υφίσταται απαίτηση άδειας για μη στρατιωτικό υλικό.</p> <p>Για την ηλεκτρική ασφάλεια, βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την ηλεκτρική ασφάλεια.</p> <p>Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).</p>	<p>Νόμος του 1934 για τις τηλεπικοινωνίες, όπως αυτός τροποποιείται με το νόμο του 1996 για τις τηλεπικοινωνίες (Τίτλος 47 του κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών).</p> <p>Οι κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των ΗΠΑ όσον αφορά το τηλεπικοινωνιακό υλικό, περιλαμβανομένου του CFR 47 μέρος 68 και της σχετικής ερμηνείας από την FCC.</p> <p>(Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι ο κώδικας εφαρμογής Form 730 της FCC παρέχει χρήσιμες κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας όσον αφορά το τηλεπικοινωνιακό τεματικό υλικό που διέπεται από τους κανονισμούς αυτούς).</p> <p>Οι κανονιστικές διατάξεις των ΗΠΑ όσον αφορά όλους τους ραδιοπομπούς που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης υλικού. Μη εξαντλητικός κατάλογος κανονισμών FCC περιέχεται στο τμήμα II.</p> <p>Για την ηλεκτρική ασφάλεια, βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την ηλεκτρική ασφάλεια.</p> <p>Για θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).</p>

(!) Η ΕΚ συμφωνεί να αναζητηθεί αρχή που θα καλύπτει μη εναρμονισμένες ψηφιακές συνδέσεις.

ΤΜΗΜΑ II

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα εφαρμόζεται για υλικό, διεπαφές και υπηρεσίες διεπόμενες από το τμήμα I. Γενικά, οι διατάξεις που παρόντος τομεακού παραρτήματος εφαρμόζονται στους κατωτέρω περιγραφόμενους τύπους τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού, δορυφορικού τερματικού εξοπλισμού, ραδιοπομπών και υλικού πληροφορικής:
- α) υλικό προοριζόμενο για σύνδεση στο δημόσιο τηλεπικοινωνιακό δίκτυο με σκοπό την αποστολή, την επεξεργασία και τη λήψη πληροφοριών, είτε το υλικό αυτό προορίζεται να συνδέεται απευθείας στην απόληξη του δικτύου είτε συνεργάζεται με το δίκτυο, συνδεδεμένο απευθείας ή όχι στο σημείο απόληξης. Το σύστημα σύνδεσης είναι δυνατόν να συνίσταται σε μέσο καλωδιακό, ασύρματο, οπτικό ή άλλο ηλεκτρομαγνητικής φύσης·
- β) υλικό κατάλληλο να συνδέεται προς δημόσιο τηλεπικοινωνιακό δίκτυο, ακόμη και αν αυτό δεν είναι ο προορισμός του, περιλαμβανόμενου υλικού πληροφορικής με θύρα τηλεπικοινωνίας·
- γ) κάθε ραδιοπομπός υποκείμενος σε διαδικασία έγκρισης υλικού από οποιοδήποτε από τα μέρη.
2. Στη συνέχεια δίδεται μη εξαντλητικός κατάλογος υλικού, διεπαφών και υπηρεσιών που εμπίπτουν στο παρόν τομεακό παράρτημα:

EK	ΗΠΑ
Περιλαμβάνονται οι ακόλουθες κατηγορίες υλικού:	Κατηγορίες υλικού καλυπτόμενες υπό CFR 47 μέρος 68, περιλαμβανόμενων:
Βασικό επίπεδο ISDN. Πρόσβαση	Βασική πρόσβαση ISDN
Στοιχειώδες επίπεδο ISDN. Πρόσβαση	Στοιχειώδες επίπεδο ISDN. Πρόσβαση
Τηλεφωνία ISDN	Πρόσβαση ψηφιακών υπηρεσιών:
X21/V.24/V.35. Πρόσβαση	2,4 kbps
X25. Πρόσβαση	3,2 kbps (2,4 kbps με δευτερεύοντα δίαυλο)
Μη φωνητικό PSTN	4,8 kbps
PSTN φωνητικής περιοχής (αναλογ.)	6,4 kbps (4,8 kbps με ΔΔ)
Τύποι φωνητικών μισθωμένης γραμμής ONP:	9,6 kbps
— 64 kbit/sec	12,8 kbps (9,6 kbps με ΔΔ)
— 2048 kbit/s όχι δομημένα	19,2 kbps
— 2048 kbit/s δομημένα	25,0 kbps (19,2 kbps με ΔΔ)
— 34 Mbit/s. Πρόσβαση	56,0 kbps
— 140 Mbit/s. Πρόσβαση	64,0 kbps (χρησιμοποιείται δίαυλος 72 kbps)
— 4 αγωγών αναλογικό	72,0 kbps (56,0 kbps με ΔΔ)
— 4 αγωγών αναλογικό	1,544 Mbps
Ραδιοπομποί υποκείμενοι σε απαίτηση αδειοδότησης υλικού, όπου περιλαμβάνονται:	Αναλογικοί ζευτικοί κόμβοι 2 αγωγών/ορς
	Αναλογικοί ζευτικοί κόμβοι 4 αγωγών/ορς
	PSTN φωνητικής περιοχής συχνοτήτων (αναλογική). Πρόσβαση
	Ιδιωτική γραμμή (αναλογική). Πρόσβαση

ΕΚ	ΗΠΑ
Συσκευές μικράς εμβλείας περιλαμβανομένων και συσκευών χαμηλών ενεργειακών αναγκών όπως ασύρματα τηλέφωνα/μικρόφωνα	Ραδιοπομποί υποκείμενοι σε απαίτηση αδειοδότησης υλικού, όπου περιλαμβάνονται:
— επίγειες κινητές συσκευές, περιλαμβανομένων:	Κινητές ασύρματες συσκευές εμπορικού χαρακτήρα (μέρος 20)
— της ιδιωτικής κινητής τηλεφωνίας PMR/PAMR)	Δημόσιες για το εσωτερικό της χώρας, μόνιμες (μέρος 21)
— των κινητών τηλεπικοινωνιών	Για το εσωτερικό της χώρας, κινητές (μέρος 22)
— των συστημάτων τηλεϊδιοποίησης	Υπηρεσία προσωπικής επικοινωνίας (μέρος 24)
— επίγειες συσκευές, μόνιμες	Δορυφορικές επικοινωνίες (μέρος 25)
— δορυφορικές συσκευές, κινητές	Εκπομπές (μέρος 73)
— δορυφορικές συσκευές, μόνιμες	Βοηθητικές εκπομπές (μέρος 74)
— πομποί	Πομποί καλωδιακής τηλεόρασης (μέρος 78)
— συσκευές ραδιοεντοπισμού	Ναυτιλία (μέρος 80)
	GMDSS (μέρος 80 W)
	Κινητοί ξηράς, ιδιωτικοί (μέρος 90)
	Μόνιμοι μικροκυμάτων, ιδιωτικοί (μέρος 94)
	Προσωπικές ασύρματες υπηρεσίες (μέρος 95)
	IVDS (μέρος 95 F)
	Ραδιοερασιτεχνών (μέρος 97)
	Συσκευές ραδιοφωνικής συχνότητας (μέρος 15)
	Μόνιμες μικροκυματικές υπηρεσίες (μέρος 101)

Σημείωση: κατάλογος αρχικών και λεξιλόγιο περιέχονται στο προσάρτημα I του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

ΤΜΗΜΑ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΥΛΙΚΟ

1. Περιγραφή υποχρεώσεων για την αμοιβαία αναγνώριση

Σύμφωνα με τις διατάξεις της συμφωνίας, τα αποτελέσματα της διαδικασίας αξιολόγησης πιστότητας τα προερχόμενα από κάποιο φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένο στον κατάλογο του τμήματος V ενός από τα μέρη αναγνωρίζονται από τις κανονιστικές αρχές του άλλου μέρους χωρίς περαιτέρω αξιολόγηση πιστότητας των προϊόντων, κατά τις διατάξεις του τμήματος I.

2. Διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας

Λαμβανομένων υπόψη των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των προσδιοριζόμενων στο τμήμα I, κάθε μέρος αναγνωρίζει ότι οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους οι εγγεγραμμένοι στα τμήμα V είναι εξουσιοδοτημένοι να διεκπεραίνουν τις ακόλουθες διαδικασίες όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις του εισάγοντος μέρους για τεμαχικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, δορυφορικό τεμαχικό εξοπλισμό, ραδιοπομπούς ή υλικό πληροφορικής:

- δοκιμές και έκδοση εκθέσεων δοκιμής·
- έκδοση πιστοποιητικών συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών των εφαρμοζόμενων στα εδάφη των μερών για προϊόντα καλυπτόμενα από το παρόν τομεακό παράρτημα·
- πιστοποίηση διασφάλισης ποιότητας κατά τις διατάξεις της οδηγίας 98/13/ΕΚ.

ΤΜΗΜΑ IV

ΑΡΧΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ
ΕΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ V

ΕΚ	ΗΠΑ
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Βέλγιο</i> Institut belge des services postaux et des télé-communications Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie 	<ul style="list-style-type: none"> Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων και Τεχνολογίας (NIST) Ομοσπονδιακή Επιτροπή τηλεπικοινωνιών (FCC)
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Δανία:</i> Telestyrelsen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Wirtschaft 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Ελλάδα:</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Ισπανία:</i> Ministerio de Fomento 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Γαλλία:</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Ιρλανδία:</i> Department of Transport, Energy and Communications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Ιταλία:</i> Ministero delle comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotrasmettitori) 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Λουξεμβούργο:</i> Administration des Postes et Télécommunications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Κάτω Χώρες:</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Αυστρία:</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Πορτογαλία:</i> Instituto das Comunicações de Portugal 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Φινλανδία:</i> Liikenneministerio/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Σουηδία:</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk Kontroll (SWEDAC) Υπό την εξουσία της σουηδικής κυβέρνησης 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Ηνωμένο Βασίλειο:</i> Department of Trade and Industry 	

ΤΜΗΜΑ V

ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
Φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένοι στην ΕΚ εξουσιοδοτούνται από τις αρχές τις προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV κατά τις διαδικασίες τις εκτιθέμενες στο τμήμα VI του παρόντος παραρτήματος.	Φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένοι στις ΗΠΑ εξουσιοδοτούνται από τις αρχές τις προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV κατά τις διαδικασίες τις εκτιθέμενες στο τμήμα VI το παρόντος παραρτήματος.
(Θα προσκομισθεί από την ΕΚ)	(Θα προσκομισθεί από τις ΗΠΑ)

ΤΜΗΜΑ VI

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ, ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ V

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
Οι αρχές της ΕΚ οι προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV εξουσιοδοτούν φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένους στην ΕΚ με βάση τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των ΗΠΑ τις οριζόμενες στο τμήμα I και οι οποίες διέπουν την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης πιστότητας, με βάση την συμμόρφωση προς τους προσήκοντες οδηγούς ISO/IEC (π.χ. οδηγός 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, κλπ.) ή τα ανάλογα πρότυπα σειράς EN-45000.	Οι αρχές των ΗΠΑ οι προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV εξουσιοδοτούν φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένους στις ΗΠΑ με βάση τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της ΕΚ τις οριζόμενες στο τμήμα I και οι οποίες διέπουν την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης πιστότητας, με βάση την συμμόρφωση προς τα κατάλληλα πρότυπα σειράς EN-45000 ή τους προσήκοντες οδηγούς ISO/IEC (π.χ. οδηγός 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, κλπ.)
Οι διαδικασίες όσον αφορά την εξουσιοδότηση, την εγγραφή, την αναστολή, τη διαγραφή και την εποπτεία φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου στο παράρτημα V πραγματοποιούνται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 9, και 10 της συμφωνίας.	Οι διαδικασίες όσον αφορά την εξουσιοδότηση, την εγγραφή, την αναστολή, τη διαγραφή και την εποπτεία φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου στο παράρτημα V πραγματοποιούνται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 9, και 10 της συμφωνίας.

ΤΜΗΜΑ VII

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. **Υπεργολαβική ανάθεση**
 - 1.1. Υπεργολαβική ανάθεση εκ μέρους φορέων αξιολόγησης πιστότητας πραγματοποιείται με βάση τις απαιτήσεις του άλλου μέρους όσον αφορά την υπεργολαβική ανάθεση. Παρά την προσφυγή σε υπεργολαβική ανάθεση, τα τελικά αποτελέσματα της αξιολόγησης πιστότητας παραμένουν υπό την πλήρη ευθύνη του φορέα αξιολόγησης πιστότητας ο οποίος αναγράφεται στο κατάλογο. Στην ΕΚ, οι απαιτήσεις αυτές περιγράφονται στην απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
 - 1.2. Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας καταγράφουν και διατηρούν λεπτομέρειες όσον αφορά τον έλεγχο προσόντων και επαρκείας των υπεργολάβων τους και τηρούν φακέλους για όλες τις υπεργολαβίες. Οι λεπτομέρειες αυτές είναι διαθέσιμες στο έτερο μέρος, εφόσον αυτό ζητηθεί.
2. **Επιτήρηση μετά την εμπορική διάθεση, μεθοδικά μέτρα και εσωτερική διακίνηση**
 - 2.1. Για την επιτήρηση μετά την εμπορική διάθεση, τα μέρη μπορούν να διατηρούν υφιστάμενες απαιτήσεις σημασίας και αριθμησης. Οι αριθμοί είναι δυνατόν να χορηγηθούν στο έδαφος του εξάγοντος μέρους.

Οι αριθμοί τίθενται από το εισάγον μέρος. Τα συστήματα αρίθμησης και επισήμανσης δεν εισάγουν συμπληρωματικές απαιτήσεις στο πλαίσιο εφαρμογής του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

- 2.2. Ουδέν στο παρόν τομεακό παράρτημα εμποδίζει τα μέρη να αποσύρουν από την αγορά προϊόντα τα οποία όντως δεν πληρούν τις προϋποθέσεις έγκρισης.
- 2.3. Τα μέρη συμφωνούν ότι οι μεθοριακές επιθεωρήσεις και έλεγχοι προϊόντων τα οποία φέρουν βεβαίωση, ετικέτα ή σήμα ότι πληρούν τις απαιτήσεις του εισάγοντος μέρους τις εξειδικευμένες στο τμήμα I θα διενεργούνται με τη μέγιστη δυνατή ταχύτητα. Όσον αφορά επιθεωρήσεις σχετικές προς την εσωτερική διακίνηση εντός της επικρατείας τους, τα μέρη συμφωνούν ότι αυτές θα πραγματοποιούνται κατά τρόπο όχι λιγότερο ευνοϊκό σε σχέση προς εκείνες για ανάλογα εγχώρια προϊόντα.

3. Μεικτή τομεακή επιτροπή

- 3.1. Με το παρόν συγκροτείται μεικτή τομεακή επιτροπή κοινή για το προκείμενο τομεακό παράρτημα και για το τομεακό παράρτημα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΜΤΕ). Η ΜΤΕ λειτουργεί κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου και μετά την ολοκλήρωση των μεταβατικών ρυθμίσεων. Η ΜΤΕ συνεδριάζει όποτε απαιτείται για τη συζήτηση θεμάτων τεχνικών, αξιολόγησης πιστότητας και τεχνολογικών, σχετικών προς το παρόν τομεακό παράρτημα και προς το τομεακό παράρτημα για την ΗΜΣ. Η ΜΤΕ καθορίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.
- 3.2. Η ΜΤΕ περιλαμβάνει αντιπροσώπους των ΗΠΑ και της ΕΚ για τις τηλεπικοινωνίες και την ΗΜΣ. Καθένας από τους αντιπροσώπους της ΜΤΕ έχει τη δυνατότητα να προσκαλεί παραγωγούς ή άλλους φορείς, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο. Οι αντιπρόσωποι των ΗΠΑ διαθέτουν μια ψήφο στην ΜΤΕ. Οι αντιπρόσωποι της ΕΚ διαθέτουν μια ψήφο στην ΜΤΕ. Οι αποφάσεις της ΜΤΕ λαμβάνονται ομοφώνως. Σε περίπτωση διαφοράς, οποιοσδήποτε αντιπρόσωπος των ΗΠΑ ή της ΕΚ έχει τη δυνατότητα να θέτει το θέμα στη μεικτή επιτροπή.
- 3.3. Η ΜΤΕ μπορεί να συζητεί οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος τομεακού παραρτήματος, όπως:
- α) συζήτηση θεμάτων και επίλυση προβλημάτων που είναι δυνατόν να προκύψουν όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος·
 - β) ανάπτυξη μηχανισμού για τη διασφάλιση της ενιαίας ερμηνείας νομοθεσίας, κανονισμών, προτύπων και διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας,
 - γ) παροχή προς τα μέρη συμβουλών για θέματα σχετικά με το παρόν τομεακό παράρτημα·
 - δ) παροχή οδηγιών και, εφόσον απαιτείται, κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών κατά τη μεταβατική περίοδο ώστε να περατωθεί επιτυχώς.

4. Σημείο επαφής

Κάθε μέρος ορίζει σημείο επαφής, προκειμένου να παρέχει απαντήσεις σε όλες τις εύλογες ερωτήσεις του άλλου μέρους όσον αφορά διαδικασίες, κανονισμούς και καταγγελίες στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

5. Κανονιστικές τροποποιήσεις και ενημέρωση του τομεακού παραρτήματος

Σε περίπτωση κατά την οποία επέρχονται μεταβολές στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του τμήματος I ή εισάγονται νέες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που έχουν επιπτώσεις όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας οποιουδήποτε μέρους στο πλαίσιο της συμφωνίας, οι μεταβολές αυτές όσον αφορά το παρόν τομεακό παράρτημα τίθενται σε εφαρμογή κατά το χρόνο κατά τον οποίο τίθενται σε εφαρμογή και στο έδαφος του μέρους που τις εισάγει. Τα μέρη ενημερώνουν αναλόγως το παρόν τομεακό παράρτημα.

ΤΜΗΜΑ VIII

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

1. Προβλέπεται μεταβατική περίοδος 24 μηνών.
2. Ο σκοπός της παρούσας μεταβατικής περιόδου είναι να επιτρέψει στα μέρη να οικοδομήσουν την εμπιστοσύνη και την κατανόηση για το σύστημα του άλλου όσον αφορά την εξουσιοδότηση και την

εγγραφή φορέων αξιολόγησης πιστότητας καθώς και την ικανότητα των εν λόγω φορέων να δοκιμάζουν και να πιστοποιούν προϊόντα. Η επιτυχής ολοκλήρωση της μεταβατικής ρύθμισης θα πρέπει να καταλήξει στη διαπίστωση ότι οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένοι στο τμήμα V πληρούν τα ισχύοντα κριτήρια και είναι επαρκείς προκειμένου να διεκπεραιώνουν ενέργειες αξιολόγησης πιστότητας για λογαριασμό του άλλου μέρους. Μετά την επιτυχή περάτωση της μεταβατικής περιόδου τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας που έχουν διεκπεραιωθεί από φορείς αξιολόγησης πιστότητας του εξάγοντος μέρους, εγγεγραμμένους στο τμήμα V για το εξάγον μέρος, γίνονται αποδεκτά από το εισάγον μέρος.

3. Η μεταβατική αυτή περίοδος θα χρησιμοποιηθεί από τα μέρη:
 - α) για την εξέταση νέων νομοθετικών μεταβολών απαιτούμενων για την υποστήριξη των στόχων της συμφωνίας·
 - β) για την εισαγωγή νομοθετικών μεταβολών απαιτούμενων για την υποστήριξη των στόχων της συμφωνίας·
 - γ) για την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανάπτυξη ευρύτερης κατανόησης όσον αφορά τις αντίστοιχες κανονιστικές τους απαιτήσεις·
 - δ) για την ανάπτυξη αμοιβαία συμφωνούμενων μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με μεταβολές στις τεχνικές απαιτήσεις ή μεθόδους εξουσιοδότησης φορέων αξιολόγησης πιστότητας·
 - ε) για την παρακολούθηση και αξιολόγηση των επιδόσεων των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των εγγεγραμμένων στους καταλόγους κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου.
4. Τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να εξουσιοδοτούν, να εγγράφουν, να αναστέλλουν και να διαγράφουν φορείς αξιολόγησης πιστότητας κατά τη μεταβατική περίοδο, ακολουθώντας τις διαδικασίες του τμήματος VI του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
5. Κατά τη μεταβατική περίοδο, κάθε μέρος αποδέχεται και αξιολογεί εκθέσεις δοκιμών και σχετικά έγγραφα εκδιδόμενα από εξουσιοδοτημένους φορείς αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους. Προς το σκοπό αυτό, τα μέρη διασφαλίζουν ότι:
 - α) όταν παραληφθούν εκθέσεις δοκιμών, συναφή έγγραφα και μια πρώτη αξιολόγηση συμμόρφωσης, οι φάκελοι εξετάζονται πάραυτα όσον αφορά την πληρότητά τους·
 - β) ο αιτών ενημερώνεται κατά τρόπο ακριβή και πλήρη όσον αφορά τυχόν ελλείψεις·
 - γ) οποιοδήποτε αίτημα για την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών περιορίζεται σε παραλείψεις, διαφορές ή αποκλίσεις από τους τεχνικούς κανονισμούς ή πρότυπα·
 - δ) διαδικασίες για την αξιολόγηση της πιστότητας υλικού οι οποίες έχουν τροποποιηθεί μετά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης περιορίζονται στις διαδικασίες τις αναγκαίες για τη διαπίστωση της διηγεούς πιστότητας.
6. Κάθε μέρος διασφαλίζει ότι εγκρίσεις, πιστοποιητικά ή συστάσεις απευθυνόμενες προς τον αιτούντα διαβιβάζονται προς αυτόν τα αργότερο εντός έξι εβδομάδων από τη λήψη της έκθεσης δοκιμής και της διαπίστωσης εκ μέρους εξουσιοδοτημένου φορέα αξιολόγησης πιστότητας στο έδαφος του άλλου μέρους.
7. Οποιαδήποτε πρόταση υποβάλλεται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της μεταβατικής περιόδου με αντικείμενο τον περιορισμό του εύρους αναγνώρισης οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου φορέα αξιολόγησης πιστότητας ή τη διαγραφή του από τον οικείο κατάλογο στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια κατά τρόπο τεκμηριωμένο. Ο κάθε ένας από τους οργανισμούς αυτούς έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει αίτηση επανεξέτασης αμέσως μόλις ληφθούν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Στο μέτρο του δυνατού, τα μέρη εφαρμόζουν τα προβλεπόμενα στο παρόν πριν λήξει η μεταβατική φάση.
8. Τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να χρηματοδοτήσουν από κοινού δύο σεμινάρια, ένα στις ΗΠΑ και ένα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, με αντικείμενο τις συναφείς τεχνικές απαιτήσεις και απαιτήσεις έγκρισης προϊόντων κατά το πρώτο έτος μετά τη θέση του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε εφαρμογή.
9. Η μετάβαση από τη μεταβατική περίοδο στη λειτουργική φάση όσον αφορά το παρόν τομεακό παράρτημα πραγματοποιείται υπό την προϋπόθεση ότι θα έχουν γίνει αποδεκτοί για αναγνώριση στο πλαίσιο του παραρτήματος για την ηλεκτρική ασφάλεια επαρκείς φορείς αξιολόγησης πιστότητας.

*Προσάρτημα 1***Αρχικά υπηρεσιών και επεξηγήσεις τους**

ACTE	Επιτροπή εγκρίσεων για τεματιζόμενο υλικό
ADLNB	Ένωση διορισμένων εργαστηρίων και γνωστοποιηθέντων οργανισμών
ΦΑΠ	Φορέας αξιολόγησης πιστότητας
CFR	Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών ΗΠΑ, τίτλος 47 CFR
CTR	Κοινός τεχνικός κανονισμός
EK	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
EOK	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
ΕΠ	Ευρωπαϊκό πρότυπο
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
FCC	Ομοσπονδιακή επιτροπή τηλεπικοινωνιών
IEC	Διεθνής ηλεκτροτεχνική επιτροπή
ISDN	Ψηφιακό δίκτυο ολοκληρωμένων υπηρεσιών
ISO	Διεθνής οργανισμός τυποποίησης
ITU	Διεθνής ένωση τηλεπικοινωνιών
ΣΑΑ	Συμφωνία για την αμοιβαία αναγνώριση
KM	Κράτη μέλη (της Ευρωπαϊκής Ένωσης)
ΓΦ	Γνωστοποιημένοι φορείς
NIST	Εθνικό ινστιτούτο προτύπων και τεχνολογίας
EE	Επίσημη Εφημερίδα (των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων)
ONP	Παροχή ανοικτού δικτύου
PSTN	Δημόσιο τηλεφωνικό δίκτυο μεταγωγής
STG	Τομεακή τεχνική ομάδα για τις τηλεπικοινωνίες
TBR	Τεχνική βάση για ρυθμιστικές παρεμβάσεις
X21	Τεχνική σύσταση X21 της ITU-T
X25	Τεχνική σύσταση X25 της ITU-T

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)**ΠΡΟΟΙΜΙΟ**

Αναγνωρίζεται ότι το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας για την αμοιβαία αναγνώριση σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

*ΤΜΗΜΑ I***ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

ΕΚ	ΗΠΑ
Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιείται με την οδηγία 92/31/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την οδηγία 98/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και σχετική ερμηνεία.	Νόμος του 1934 για τις τηλεπικοινωνίες, όπως αυτός τροποποιείται με το νόμο του 1996 για τις τηλεπικοινωνίες (Τίτλος 47 του κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών).
Για θέματα ηλεκτρικής ασφάλειας βλέπε τομεακό παράρτημα της συμφωνίας για την ηλεκτρική ασφάλεια.	Οι κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των ΗΠΑ όσον αφορά το υλικό που υπόκειται σε ηλεκτρομαγνητικές απαιτήσεις, περιλαμβανομένου του CFR 47 μέρος 15 και μέρος 18 και της σχετικής ερμηνείας από την FCC.
Για το τηλεπικοινωνιακό υλικό και τους ραδιοπομπούς βλέπε επίσης τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για το τηλεπικοινωνιακό υλικό.	Για θέματα ηλεκτρικής ασφάλειας βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την ηλεκτρική ασφάλεια. Για το τηλεπικοινωνιακό υλικό και τους ραδιοπομπούς βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για το τηλεπικοινωνιακό υλικό.

*ΤΜΗΜΑ II***ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

ΕΚ	ΗΠΑ
Κάθε προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου.	Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του CFR αριθ. 47 μέρη 15 και 18.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΙΙ

1. Περιγραφή υποχρεώσεων αμοιβαίας αναγνώρισης

Σύμφωνα με τις διατάξεις της συμφωνίας, τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας τα προερχόμενα από κάποιο φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένο στον κατάλογο του τμήματος V ενός από τα μέρη αναγνωρίζονται από τις κανονιστικές αρχές του άλλου μέρους χωρίς περαιτέρω αξιολόγηση πιστότητας, κατά τις διατάξεις του τμήματος I.

2. Διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας

Λαμβανομένων υπόψη των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των προσδιοριζόμενων στο τμήμα I, κάθε μέρος αναγνωρίζει ότι οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους οι εγγεγραμμένοι στο τμήμα V είναι εξουσιοδοτημένοι να διεκπεραιώνουν τις ακόλουθες διαδικασίες όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις του εισάγοντος μέρους για το υλικό που προσδιορίζεται στο τμήμα II:

- α) δοκιμές και έκδοση εκθέσεων δοκιμής·
- β) έκδοση βεβαιώσεων πιστότητας προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των κανονισμών των εφαρμοζόμενων στα εδάφη των μερών για προϊόντα καλυπτόμενα από το παρόν τομεακό παράρτημα.

ΤΜΗΜΑ ΙV

ΑΡΧΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ V

EK	ΗΠΑ
— <i>Βέλγιο:</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	Εθνικό ινστιτούτο προτύπων και τεχνολογίας (NIST)
— <i>Δανία:</i> Για τηλεπικοινωνιακό υλικό: Telestyrelsen για άλλο υλικό: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Ομοσπονδιακή επιτροπή τηλεπικοινωνιών (FCC)
— <i>Γερμανία:</i> Bundesministerium für Wirtschaft	Ομοσπονδιακή υπηρεσία πολιτικής αεροπορίας (FAA)
— <i>Ελλάδα:</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications	
— <i>Ισπανία:</i> Για τηλεπικοινωνιακό υλικό: Ministerio de Fomento για άλλο υλικό: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Γαλλία:</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ιρλανδία:</i> Department of Transport, Energy and Communications	

ΕΚ	ΗΠΑ
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Ιταλία:</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Λουξεμβούργο:</i> Ministère des Transports — <i>Κάτω Χώρες:</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Αυστρία:</i> Για τηλεπικοινωνιακό υλικό: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr για άλλο υλικό: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Πορτογαλία:</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Φινλανδία:</i> Για τηλεπικοινωνιακό υλικό: Tra Fikministeriet για άλλο υλικό: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Σουηδία:</i> Υπό την εξουσία της σουηδικής κυβέρνησης: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ηνωμένο Βασίλειο:</i> Department of Trade and Industry 	

ΤΜΗΜΑ V

ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>Φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένοι στην ΕΚ εξουσιοδοτούνται από τις αρχές τις προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV κατά τις διαδικασίες τις εκτιθέμενες στο τμήμα VI του παρόντος παραρτήματος.</p> <p>(Θα προσκομισθεί από την ΕΚ)</p>	<p>Φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένοι στις ΗΠΑ εξουσιοδοτούνται από τις αρχές τις προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV κατά τις διαδικασίες τις εκτιθέμενες στο τμήμα VI του παρόντος παραρτήματος.</p> <p>(Θα προσκομισθεί από τις ΗΠΑ)</p>

ΤΜΗΜΑ VI

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ, ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ V

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>Οι αρχές της ΕΚ οι προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV εξουσιοδοτούν φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένους στην ΕΚ με βάση τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των ΗΠΑ τις οριζόμενες στο τμήμα I και οι οποίες διέπουν την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης πιστότητας, με βάση την πιστότητα προς τους προσήκοντες οδηγούς ISO/IEC (π.χ. οδηγός 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, κλπ.) ή τα ανάλογα πρότυπα σειράς EN-45000.</p> <p>Οι διαδικασίες όσον αφορά την εξουσιοδότηση, την εγγραφή, την αναστολή, τη διαγραφή και την εποπτεία φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου στο παράρτημα V πραγματοποιούνται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 9 και 10 της συμφωνίας.</p>	<p>Οι αρχές των ΗΠΑ οι προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV εξουσιοδοτούν φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένους στις ΗΠΑ με βάση τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της ΕΚ τις οριζόμενες στο τμήμα I και οι οποίες διέπουν την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης πιστότητας, με βάση την πιστότητα προς τα κατάλληλα πρότυπα σειράς EN-45000 ή τους προσήκοντες οδηγούς ISO/IEC (π.χ. οδηγός 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, κλπ.).</p> <p>Οι διαδικασίες όσον αφορά την εξουσιοδότηση, την εγγραφή, την αναστολή, τη διαγραφή και την εποπτεία φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου στο παράρτημα V πραγματοποιούνται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 9, και 10 της συμφωνίας.</p>

ΤΜΗΜΑ VII

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Υπεργολαβική ανάθεση

- 1.1. Υπεργολαβική ανάθεση εκ μέρους φορέων αξιολόγησης πιστότητας πραγματοποιείται με βάση τις απαιτήσεις του άλλου μέρους όσον αφορά την υπεργολαβική ανάθεση. Παρά την προσφυγή σε υπεργολαβική ανάθεση, τα τελικά αποτελέσματα της αξιολόγησης πιστότητας παραμένουν υπό την πλήρη ευθύνη του φορέα αξιολόγησης πιστότητας ο οποίος αναγράφεται στο κατάλογο. Στην ΕΚ, οι απαιτήσεις αυτές περιγράφονται στην απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
- 1.2. Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας καταγράφουν και διατηρούν λεπτομέρειες όσον αφορά τον έλεγχο επαρκείας και προϊόντων των υπεργολάβων τους και τηρούν φακέλους για όλες τις υπεργολαβίες. Οι λεπτομέρειες αυτές είναι διαθέσιμες στο έτερο μέρος, εφόσον αυτό ζητηθεί.

2. Επιτήρηση μετά την εμπορική διάθεση, μεθοριακά μέτρα και εσωτερική διακίνηση

- 2.1. Για την επιτήρηση μετά την εμπορική διάθεση, τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να διατηρούν τις υφιστάμενες απαιτήσεις σήμανσης και αρίθμησης. Οι αριθμοί είναι δυνατόν να χορηγηθούν στο έδαφος του εξάγοντος μέρους. Οι αριθμοί τίθενται από το εισάγον μέρους. Τα συστήματα αρίθμησης και επισήμανσης δεν εισάγουν συμπληρωματικές απαιτήσεις στο πλαίσιο εφαρμογής του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
- 2.2. Ουδέν στο παρόν τομεακό παράρτημα εμποδίζει τα μέρη να αποσύρουν από την αγορά προϊόντα τα οποία όντως δεν πληρούν τις προϋποθέσεις της έγκρισης.
- 2.3. Τα μέρη συμφωνούν ότι οι μεθοριακές επιθεωρήσεις και έλεγχοι προϊόντων τα οποία φέρουν βεβαίωση, ειδικότητα ή σήμα ότι πληρούν τις απαιτήσεις του εισάγοντος μέρους τις εξειδικευμένες στο τμήμα I θα διενεργούνται με τη μέγιστη δυνατή ταχύτητα. Όσον αφορά επιθεωρήσεις σχετικές προς την εσωτερική διακίνηση στα εδάφη τους αντίστοιχα, τα μέρη συμφωνούν ότι αυτές θα πραγματοποιούνται κατά τρόπο όχι λιγότερο ευνοϊκό σε σχέση προς εκείνες για ανάλογα εγχώρια προϊόντα.

3. Μεικτή τομεακή επιτροπή

- 3.1. Με το παρόν συγκροτείται μεικτή τομεακή επιτροπή κοινή για το προκείμενο τομεακό παράρτημα και για το τομεακό παράρτημα για το Τηλεπικοινωνιακό Υλικό (ΜΤΕ). Η ΜΤΕ λειτουργεί κατά τη

διάρκεια της μεταβατικής περιόδου και μετά την ολοκλήρωση των μεταβατικών ρυθμίσεων. Η ΜΤΕ συνεδριάζει όποτε απαιτείται για τη συζήτηση θεμάτων τεχνικών, αξιολόγησης πιστότητας και τεχνολογικών, σχετικών προς το παρόν τομεακό παράρτημα και προς το τομεακό παράρτημα για το Τηλεπικοινωνιακό Υλικό. Η ΜΤΕ καθορίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

- 3.2. Η ΜΤΕ περιλαμβάνει αντιπροσώπους των ΗΠΑ και της ΕΚ για τις τηλεπικοινωνίες και την ΗΜΣ. Καθένας από τους αντιπροσώπους της ΜΤΕ έχει τη δυνατότητα να προσκαλεί παραγωγούς ή άλλους φορείς, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο. Οι αντιπρόσωποι των ΗΠΑ διαθέτουν μια ψήφο στην ΜΤΕ. Οι αντιπρόσωποι της ΕΚ διαθέτουν μια ψήφο στην ΜΤΕ. Οι αποφάσεις της ΜΤΕ λαμβάνονται ομοφώνως. Σε περίπτωση διαφοράς, οποιοσδήποτε αντιπρόσωπος των ΗΠΑ ή της ΕΚ έχει τη δυνατότητα να θέτει το θέμα στη μεικτή επιτροπή.
- 3.3. Η ΜΤΕ μπορεί να συζητεί οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος τομεακού παραρτήματος, όπως:
- α) συζήτηση θεμάτων και επίλυση προβλημάτων που είναι δυνατόν να προκύψουν όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος·
 - β) ανάπτυξη μηχανισμού για τη διασφάλιση της ενιαίας ερμηνείας νομοθεσίας, κανονισμών, προτύπων και διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας·
 - γ) παροχή προς τα μέρη συμβουλών για θέματα σχετικά με το παρόν τομεακό παράρτημα·
 - δ) παροχή οδηγιών και, εφόσον απαιτείται, κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών κατά τη μεταβατική περίοδο ώστε να διευκολύνεται η επιτυχής ολοκλήρωση της μεταβατικής φάσης.

4. Σημείο επαφής

Κάθε μέρος ορίζει σημείο επαφής, που θα απαντά σε όλες τις εύλογες ερωτήσεις του άλλου μέρους όσον αφορά διαδικασίες, κανονισμούς και καταγγελίες στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

5. Κανονιστικές τροποποιήσεις και ενημέρωση του τομεακού παραρτήματος

Σε περίπτωση κατά την οποία επέρχονται μεταβολές στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του τμήματος I ή εισάγονται νέες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που έχουν επιπτώσεις όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας οποιουδήποτε μέρους στο πλαίσιο της συμφωνίας, οι μεταβολές αυτές όσον αφορά το παρόν τομεακό παράρτημα τίθενται σε εφαρμογή κατά το χρόνο κατά τον οποίο τίθενται σε εφαρμογή και στο έδαφος του μέρους που τις εισάγει. Τα μέρη ενημερώνουν το παρόν τομεακό παράρτημα αναλόγως.

ΤΜΗΜΑ VIII

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

1. Προβλέπεται μεταβατική περίοδος 24 μηνών.
2. Ο σκοπός της παρούσας μεταβατικής ρύθμισης είναι να επιτρέψει στα μέρη της συμφωνίας να οικοδομήσουν την εμπιστοσύνη και την κατανόηση για το σύστημα του άλλου όσον αφορά την εξουσιοδότηση και την εγγραφή φορέων αξιολόγησης πιστότητας καθώς και την ικανότητα των εν λόγω οργανισμών να δοκιμάζουν και να πιστοποιούν προϊόντα. Η επιτυχής ολοκλήρωση της μεταβατικής ρύθμισης οδηγεί στη διαπίστωση ότι φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένοι στο τμήμα V πληρούν τα ισχύοντα κριτήρια και είναι επαρκώς προκειμένοι να διεκπεραιώνουν ενέργειες αξιολόγησης πιστότητας για λογαριασμό του άλλου μέρους. Μετά την επιτυχή περάτωση της μεταβατικής περιόδου, τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας που έχουν διεκπεραιωθεί από φορείς αξιολόγησης πιστότητας του εξάγοντος μέρους εγγεγραμμένους στο τμήμα V γίνονται αποδεκτά από το εισάγον μέρος.
3. Η μεταβατική περίοδος θα χρησιμοποιηθεί από τα μέρη:
 - α) για την εξέταση νέων νομοθετικών μεταβολών απαιτούμενων για την υποστήριξη των στόχων της συμφωνίας·
 - β) για την εισαγωγή νομοθετικών μεταβολών απαιτούμενων για την υποστήριξη των στόχων της συμφωνίας·

- γ) για την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανάπτυξη ευρύτερης κατανόησης όσον αφορά τις κανονιστικές τους απαιτήσεις αντίστοιχα·
- δ) για την ανάπτυξη αμοιβαία συμφωνούμενων μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με μεταβολές στις τεχνικές απαιτήσεις ή μεθόδους εξουσιοδότησης φορέων αξιολόγησης πιστότητας·
- ε) για την παρακολούθηση και αξιολόγηση των επιδόσεων των εγγεγραμμένων φορέων αξιολόγησης πιστότητας κατά τη διάρκεια της μεταβατικής φάσης.
4. Τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να εξουσιοδοτούν, να εγγράφουν, να αναστέλλουν και να διαγράφουν φορείς αξιολόγησης πιστότητας κατά τη μεταβατική περίοδο όπως προβλέπουν οι διαδικασίες του τμήματος VI του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
5. Κατά τη μεταβατική περίοδο, κάθε μέρος αποδέχεται και αξιολογεί εκθέσεις δοκιμών και σχετικά έγγραφα εκδιδόμενα από εξουσιοδοτημένους φορείς αξιολόγησης πιστότητας του άλλου μέρους. Προς το σκοπό αυτό, τα μέρη διασφαλίζουν ότι:
- α) όταν παραληφθούν εκθέσεις δοκιμών, συναφή έγγραφα και μια πρώτη αξιολόγηση συμμόρφωσης, οι φάκελοι εξετάζονται πάραυτα όσον αφορά την πληρότητά τους·
- β) ο αιτών ενημερώνεται κατά τρόπο ακριβή και πλήρη όσον αφορά τυχόν ελλείψεις·
- γ) οποιοδήποτε αίτημα για την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών περιορίζεται σε παραλείψεις, διαφορές ή αποκλίσεις από τους τεχνικούς κανονισμούς ή πρότυπα·
- δ) διαδικασίες για την αξιολόγηση πιστότητας υλικού οι οποίες έχουν τροποποιηθεί μετά την αξιολόγηση πιστότητας περιορίζονται στις διαδικασίες τις αναγκαίες για τη διαπίστωση της διηνεκούς συμμόρφωσης.
6. Κάθε μέρος διασφαλίζει ότι εγκρίσεις, πιστοποιητικά ή συστάσεις απευθυνόμενες προς τον αιτούντα διαβιβάζονται προς αυτόν το αργότερο εντός έξι εβδομάδων από τη λήψη της έκθεσης δοκιμής και της αξιολόγησης πιστότητας εκ μέρους εξουσιοδοτημένου οργανισμού στο έδαφος του άλλου μέρους.
7. Οποιαδήποτε πρόταση υποβάλλεται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της μεταβατικής περιόδου με αντικείμενο τον περιορισμό του εύρους αναγνώρισης οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου φορέα αξιολόγησης πιστότητας ή τη διαγραφή του από τον κατάλογο εξουσιοδοτημένων οργανισμών στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια κατά τρόπο τεκμηριωμένο. Ο κάθε ένας από τους οργανισμούς αυτούς έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση επανεξέτασης αμέσως μόλις ληφθούν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Στο μέτρο του δυνατού, τα μέρη εφαρμόζουν τα προβλεπόμενα στο παρόν πριν λήξει η μεταβατική φάση.
8. Τα μέρη μπορούν να χρηματοδοτήσουν από κοινού σεμινάρια, ένα στις ΗΠΑ και ένα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, με αντικείμενο τις συναφείς τεχνικές απαιτήσεις και απαιτήσεις έγκρισης προϊόντων κατά το πρώτο έτος μετά τη θέση του παρόντος τομεακού παραρτήματος σε εφαρμογή.
9. Η μετάβαση από τη μεταβατική περίοδο στη λειτουργική φάση όσον αφορά το παρόν τομεακό παράρτημα πραγματοποιείται υπό την προϋπόθεση ότι θα έχουν γίνει αποδεκτοί για αναγνώριση στο πλαίσιο του παραρτήματος για την ηλεκτρική ασφάλεια επαρκείς φορείς αξιολόγησης πιστότητας.

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

ΤΜΗΜΑ I

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ	Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ
<p>Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, όπως τροποποιείται με την οδηγία 98/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.</p> <p>Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.</p> <p>Για θέματα ηλεκτρικής συμβατότητας βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).</p> <p>Για το τηλεπικοινωνιακό υλικό, βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για το τηλεπικοινωνιακό υλικό.</p>	<p>U.S.C. αριθ. 29, 651 και ακόλουθα. CFR ΗΠΑ αριθ. 29, 1910.7</p> <p>Προϊόντα τα οποία πιστοποιούνται ή εγκρίνονται στο πλαίσιο του ομοσπονδιακού νόμου για την ασφάλεια και την υγιεινή των ορυχείων (U.S.C. αριθ. 30, 801 και ακόλουθα) ή τους σχετικούς με αυτόν κανονισμούς και τα οποία χρησιμοποιούνται σε περιοχές που τελούν υπό την αρμοδιότητα της υπηρεσίας για την ασφάλεια και την υγιεινή των ορυχείων δεν καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.</p> <p>Η Occupational Safety and Health Administration (OSHA) θα εξετάζει κανονιστικές και νομοθετικές μεταβολές που απαιτούνται για την υποστήριξη των στόχων της ΣΑΑ.</p> <p>Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.</p> <p>Για θέματα ηλεκτρικής συμβατότητας βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).</p> <p>Για το τηλεπικοινωνιακό υλικό βλέπε τομεακό παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για το τηλεπικοινωνιακό υλικό.</p>

ΤΜΗΜΑ II

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ	Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ
<p>Οι απαιτήσεις που αφορούν την ηλεκτρική ασφάλεια για προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως.</p>	<p>Οι απαιτήσεις όσον αφορά την ηλεκτρική ασφάλεια για προϊόντα εμπίπτοντα στο πεδίο εφαρμογής του CFR αριθ. 29, 1910 τμήμα S. Περιλαμβάνονται και οι παράμετροι ηλεκτρικής ασφάλειας οι σχετικές με την ασφάλεια ιατρικού τεχνικού εξοπλισμού στο χώρο εργασίας και τηλεπικοινωνιακού τεμαχιακού υλικού που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των σχετικών τομεακών παραρτημάτων.</p> <p>Προϊόντα τα οποία πιστοποιούνται ή εγκρίνονται στο πλαίσιο του ομοσπονδιακού νόμου για την ασφάλεια και την υγιεινή των ορυχείων (U.S.C. αριθ. 30, 801 και ακόλουθα) ή τους σχετικούς με αυτόν κανονισμούς και τα οποία χρησιμοποιούνται σε περιοχές που τελούν υπό την αρμοδιότητα της υπηρεσίας για την ασφάλεια και την υγιεινή των ορυχείων δεν καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.</p>

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις της συμφωνίας, οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας της ΕΚ οι εγγεγραμμένοι στο τμήμα V του παρόντος παραρτήματος αναγνωρίζονται προκειμένου να πραγματοποιούν δοκιμές, να πιστοποιούν και να επισημαίνουν προϊόντα στο πλαίσιο της αναγνώρισής τους ως εθνικώς ανεγνωρισμένου εργαστηρίου δοκιμών (ΑΕΕΔ) για την αξιολόγηση πιστότητας ως προς τις απαιτήσεις των ΗΠΑ.

Όσον αφορά τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας των ΗΠΑ τους εγγεγραμμένους στο τμήμα V του παρόντος παραρτήματος, σε περίπτωση αμφισβήτησης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα στο πλαίσιο των διατάξεων του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, εκθέσεις δοκιμών εκδιδόμενες από τους εν λόγω φορείς αξιολόγησης πιστότητας γίνονται αποδεκτές από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κατά τον αυτό τρόπο όπως και οι εκθέσεις οι προερχόμενες από γνωστοποιημένους φορείς της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Δηλαδή (οι εγγεγραμμένοι φορείς αξιολόγησης πιστότητας) στις ΗΠΑ αναγνωρίζονται βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου ως «φορείς οι οποίοι είναι δυνατόν να υποβάλλουν εκθέσεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8».

ΤΜΗΜΑ ΙV

ΑΡΧΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ V

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
— <i>Βέλγιο</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	Εθνικό ινστιτούτο προτύπων και τεχνολογίας (NIST)
— <i>Δανία</i> Boligministeriet	
— <i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development	
— <i>Ισπανία</i> Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Γαλλία</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ιρλανδία</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Ιταλία</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Λουξεμβούργο</i> Ministère des Transports	
— <i>Κάτω Χώρες</i> Staat der Nederlanden	

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>— <i>Αυστρία</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Πορτογαλία</i> Υπό την εξουσία της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Φινλανδία</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Σουηδία</i> Υπό την εξουσία της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Department of Trade and Industry</p>	

ΤΜΗΜΑ V

ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>Ονόματα και πεδίο αρμοδιοτήτων φορέων αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένων στην ΕΚ και εγγεγραμμένων όπως προβλέπεται στο παρόν τομεακό παράρτημα:</p> <p>(δίδονται από την ΕΚ)</p>	<p>Ονόματα και πεδίο αρμοδιοτήτων φορέων αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένων στις ΗΠΑ και εγγεγραμμένων όπως προβλέπεται στο παρόν τομεακό παράρτημα:</p> <p>(δίδονται από τις ΗΠΑ)</p>

ΤΜΗΜΑ VI

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ, ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΕ ΚΑΤΑΛΟΓΟ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας από την ΕΚ εξουσιοδοτούνται από τις αρχές της ΕΚ τις προσδιοριζόμενες στο τμήμα IV και αναγνωριζόμενες από τη μεικτή επιτροπή, σύμφωνα με τις διαδικασίες αναγνώρισης της συμφωνίας και του παρόντος παραρτήματος.</p> <p>Η πιστότητα προς τους αντίστοιχους οδηγούς ISO/IEC ή σειρές προτύπων EN 45000 θεωρείται ότι καλύπτει τις απαιτήσεις των ΗΠΑ τις οριζόμενες στο τμήμα I.</p>	<p>Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας από τις ΗΠΑ εξουσιοδοτούνται από την αρχή των ΗΠΑ την προσδιοριζόμενη στο τμήμα IV και αναγνωριζόμενη από τη μεικτή επιτροπή, σύμφωνα με τις διαδικασίες αναγνώρισης της συμφωνίας και της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου.</p> <p>Η πιστότητα προς τα κατάλληλα πρότυπα σειράς EN 45000 ή τους αντίστοιχους οδηγούς ISO/IEC θεωρείται ότι καλύπτει τις απαιτήσεις της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου.</p>

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>Για τους σκοπούς της εξουσιοδότησης και της εγγραφής, οι αρχές εξουσιοδότησης της ΕΚ οι οριζόμενες στο τμήμα IV εξουσιοδοτούν φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένους στην ΕΚ υποβάλλοντας κατάλληλη πρόταση εγγραφής όπου περιλαμβάνεται πλήρης αξιολόγηση εργαστηρίων σύμφωνα με τις διαδικασίες του OSHA των ΗΠΑ. Ο OSHA γνωστοποιεί στην αρχή εξουσιοδότησης της ΕΚ κανονικά εντός 30 ημερών κατά πόσον η πρόταση είναι πλήρης ή αν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες.</p>	<p>Για τους σκοπούς της εξουσιοδότησης και της εγγραφής, η αρχή εξουσιοδότησης των ΗΠΑ η οριζόμενη στο τμήμα IV εξουσιοδοτεί φορείς αξιολόγησης πιστότητας εγκατεστημένους στις ΗΠΑ υποβάλλοντας στην ΕΚ κατάλληλη πρόταση εγγραφής, όπου περιλαμβάνεται πλήρης αξιολόγηση εργαστηρίων σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες της ΕΚ ή των κρατών μελών, αναλόγως.</p>
<p>Όσον αφορά τη διεξαγωγή επιτόπου ελέγχων στους αντίστοιχους φορείς αξιολόγησης πιστότητας κρατών μελών, ο OSHA βασίζεται στις αρχές εξουσιοδότησης της ΕΚ τις οριζόμενες στο τμήμα IV.</p>	<p>Η ΕΚ γνωστοποιεί στην αρχή εξουσιοδότησης των ΗΠΑ κανονικά εντός 30 ημερών κατά πόσον η πρόταση είναι πλήρης ή αν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες.</p>
<p>Μετά τη λήψη πλήρους πρότασης, οι ΗΠΑ, ασκώντας την εξουσία τους στο πλαίσιο της νομοθεσίας τους:</p>	<p>Μετά τη λήψη πλήρους πρότασης, η ΕΚ κοινοποιεί εντός 60 ημερών στη μεικτή επιτροπή τη συγκατάθεση ή την αντίθεσή της. Η μεικτή επιτροπή εποπτεύει την αναγνώριση οργανισμών αξιολόγησης πιστότητας και επιβεβαιώνει την αναγνώριση με την εγγραφή τους στο τμήμα V του παρόντος τομεακού παραρτήματος.</p>
<p>α) πριν τη μετάβαση από τη μεταβατική στη λειτουργική φάση για τα τομεακά παραρτήματα που αφορούν το τηλεπικοινωνιακό υλικό και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), ανακοινώνουν στη μεικτή επιτροπή ότι αποδέχονται ή απορρίπτουν ένα προτεινόμενο οργανισμό αξιολόγησης πιστότητας. Η εγγραφή εγκεκριμένου οργανισμού αξιολόγησης πιστότητας στο τμήμα V του παρόντος παραρτήματος πραγματοποιείται μόνο κατά τη μετάβαση από τη μεταβατική στην λειτουργική φάση των εν λόγω τομεακών παραρτημάτων,</p>	
<p>β) μετά τη μετάβαση από τη μεταβατική φάση προς την τελική φάση για τα τομεακά παραρτήματα που αφορούν το τηλεπικοινωνιακό υλικό και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), ανακοινώνουν στη μεικτή επιτροπή ότι αποδέχονται ή απορρίπτουν ένα προτεινόμενο φορέα αξιολόγησης πιστότητας κανονικά εντός 120 εργάσιμων ημερών. Η εγγραφή εγκεκριμένου φορέα αξιολόγησης πιστότητας στο τμήμα V του παρόντος παραρτήματος πραγματοποιείται αφού γνωστοποιηθεί η αποδοχή στη μεικτή επιτροπή και ληφθεί η απόφαση της μεικτής επιτροπής να εγγραφεί τον εν λόγω φορέα.</p>	
<p>Οι προαναφερόμενες διαδικασίες εγγραφής υπερισχύουν των διαδικασιών του άρθρου 7 παράγραφος γ) της συμφωνίας στο σύνολό τους καθώς και των χρονικών ορίων του άρθρου 7 παράγραφος δ) της συμφωνίας.</p>	
<p>Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας της ΕΚ οι εγγεγραμμένοι στο τμήμα V θεωρούνται στις ΗΠΑ ως ΑΕΕΔ.</p>	<p>Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας των ΗΠΑ οι εγγεγραμμένοι στο τμήμα V θεωρούνται στην ΕΚ ως γνωστοποιημένοι φορείς.</p>

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>Όσον αφορά την αναστολή φορέα αξιολόγησης πιστότητας εγγεγραμμένου στο παρόν τομεακό παράρτημα, η προθεσμία που καθορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος ε) της συμφωνίας τρέχει μετά την κοινοποίηση από κάποιο μέρος προς τη μεικτή τομεακή επιτροπή ή προς τη μεικτή επιτροπή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 8 παράγραφος γ) της συμφωνίας, ότι προτίθεται να ανακαλέσει την αναγνώριση φορέα αξιολόγησης πιστότητας κατά τις ισχύουσες με βάση την ισχύουσα εθνική νομοθεσία διαδικασίες.</p> <p>Εκτός αν άλλως προβλέπεται στο παρόν τμήμα, οι διαδικασίες για την εξουσιοδότηση, την εγγραφή, την αναστολή και τη διαγραφή φορέων αξιολόγησης πιστότητας στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 7, 8 και 9 της συμφωνίας.</p>	

ΤΜΗΜΑ VII

ΜΕΙΚΤΗ ΤΟΜΕΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1. Η μεικτή τομεακή επιτροπή για την ηλεκτρική ασφάλεια (ΜΤΕ/ΗΣ) αποτελείται από αντιπροσώπους των ΗΠΑ και της ΕΚ. Στην εν λόγω επιτροπή τις ΗΠΑ αντιπροσωπεύει ο OSHA. Η ΕΚ και ο OSHA έχουν τη δυνατότητα να ζητούν τη συμμετοχή τρίτων, εφόσον αυτό θεωρηθεί αναγκαίο. Κάθε μέρος διαθέτει μια ψήφο και οι αποφάσεις λαμβάνονται ομοφώνως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν. Η μεικτή τομεακή επιτροπή καθορίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.
2. Η μεικτή τομεακή επιτροπή εξετάζει οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος τομεακού παραρτήματος, περιλαμβανομένης:
 - της ανάπτυξης βελτιωμένων διαδικασιών και κριτηρίων για την εξουσιοδότηση, προκειμένου να διευκολύνονται η αξιολόγηση και κατάρτιση προτάσεων από τις αρχές εξουσιοδότησης, με σκοπό τη σύντμηση του χρονικού διαστήματος μεταξύ εξουσιοδότησης και εγγραφής,
 - της εξέτασης θεμάτων τα οποία είναι δυνατόν να προκύψουν όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος,
 - της παροχής στα μέλη συμβουλών επί θεμάτων που αφορούν το παρόν τομεακό παράρτημα και
 - της βελτίωσης της λειτουργίας του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΚΑΦΗ ΑΝΑΨΥΧΗΣ**ΠΡΟΟΙΜΙΟ**

Το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι η χάραξη πλαισίου για την αποδοχή βεβαιώσεων πιστότητας εκδιδόμενων στο έδαφος κάποιου από τα μέρη με βάση τις κανονιστικές διατάξεις του άλλου μέρους, όπως ορίζεται στο παρόν τομεακό παράρτημα.

Για τη διευκόλυνση του σκοπού αυτού, έχει προβλεφθεί μεταβατικό διάστημα 18 μηνών, προκειμένου να οικοδομηθεί η εμπιστοσύνη όπως καθορίζεται στο τμήμα VI του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

ΤΜΗΜΑ I**ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ****1. Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα:**

Οδηγία 94/25/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1994, για την προσέγγιση νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών οι οποίες αφορούν τα σκάφη αναψυχής.

2. Για τις Η.Π.Α.:

U.S.C. αριθ. 46 κεφάλαιο 43, CFR αριθ. 33/81, 84, 159, 179, 181, 183 και CFR 58/46.

ΤΜΗΜΑ II**ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

1. Το παρόν τομεακό παράρτημα εφαρμόζεται για όλα τα σκάφη αναψυχής τα οποία στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ή στις Ηνωμένες Πολιτείες υπόκεινται σε αξιολόγηση πιστότητας από φορέα αξιολόγησης πιστότητας ή σε διαδικασία έγκρισης, κατά τα εκάστοτε ισχύοντα, πριν από την τοποθέτησή τους στην αγορά.

2. Τα καλυπτόμενα για κάθε μέρος προϊόντα προσδιορίζονται με τις ακόλουθες σχετικές απαιτήσεις:

α) Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

Σκάφη αναψυχής, όπως ορίζονται στην οδηγία 94/25/ΕΚ.

β) Για τις Ηνωμένες Πολιτείες:

Όλα τα προϊόντα τα εμπύπτοντα στο πεδίο εφαρμογής της U.S.C. αριθ. 46 κεφάλαιο 43, 33, CFR αριθ. 81, 84, 159, 179, 181, 183 και CFR 58.

3. Τα μέρη συμφωνούν ότι για την εφαρμογή της αμοιβαίας αναγνώρισης στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος εφαρμόζονται οι ακόλουθες ρυθμίσεις:

α) για εγκρίσεις κατά τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, φορείς αξιολόγησης πιστότητας εξουσιοδοτημένοι από τις ΗΠΑ διαπιστώνουν την πιστότητα όπως απαιτείται να αποδειχθεί με βάση τις διατάξεις της οδηγίας 94/25/ΕΚ. Η εν λόγω διαπίστωση πιστότητας αναγνωρίζεται στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα οικεία προϊόντα έχουν απεριόριστη πρόσβαση στην αγορά της ΕΚ για πώληση ως σκαφών αναψυχής, σύμφωνα με το τμήμα I,

β) για εγκρίσεις κατά τις απαιτήσεις των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, φορείς αξιολόγησης πιστότητας εξουσιοδοτημένοι από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα διαπιστώνουν την πιστότητα όπως απαιτείται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου 2 στοιχείο β) του παρόντος τμήματος και τα οικεία προϊόντα έχουν απεριόριστη πρόσβαση στην αγορά των ΗΠΑ για πώληση ως σκαφών αναψυχής, σύμφωνα με το τμήμα I.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΠΡΟΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
— <i>Βέλγιο</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van verkeer en Infrastructuur	National Institute for Standards and technology (NIST)
— <i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Ισπανία</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Γαλλία</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Ιταλία</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Κάτω Χώρες</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Φινλανδία</i> Merenkulkuhallitus/Sjöfartsstyrelsen	
— <i>Σουηδία</i> Υπό την εξουσία της σουηδικής κυβέρνησης	
— <i>Ηνωμένο Βασίλειο:</i> Department of Trade and Industry	

ΤΜΗΜΑ ΙV

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

- Για την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος, κάθε μέρος εξουσιοδοτεί αρμόδιους φορείς αξιολόγησης πιστότητας για την πραγματοποίηση αξιολόγησης πιστότητας και έγκρισης κατά τις απαιτήσεις του άλλου μέρους. Η εξουσιοδότηση πραγματοποιείται με βάση τις διαδικασίες του άρθρου 7 της συμφωνίας. Κατάλογος φορέων διαπίστωσης πιστότητας συνοδευόμενος από τα αντίστοιχα προϊόντα και διαδικασίες δίδεται κατωτέρω στο τμήμα V.
- Κάθε μέρος συμφωνεί ότι οι εγγεγραμμένοι φορείς αξιολόγησης πιστότητας πληρούν τις οικείες απαιτήσεις οι οποίες έχουν θεσπιστεί από το άλλο μέρος. Οι εν λόγω φορείς είναι:
 - για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, φορείς γνωστοποιημένοι σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 94/25/ΕΚ θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις των ΗΠΑ·
 - για τις ΗΠΑ, σύμφωνα με τις απαιτήσεις τις εκτιθέμενες στους κανονισμούς τους παρατιθέμενους στο τμήμα I, οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας οι εγγεγραμμένοι στο τμήμα V εξουσιοδοτούνται από τη NIST με εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης που περιέχονται στα κατάλληλα πρότυπα σειράς EN 45 000 ή στους αντίστοιχους οδηγούς ISO/IEC.

3. Όσον αφορά την εξουσιοδότηση, την εγγραφή, την αναστολή και τη διαγραφή φορέων αξιολόγησης πιστότητας στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος, ακολουθούνται οι ειδικές διαδικασίες των άρθρων 7, 8 και 9 της συμφωνίας.

ΤΜΗΜΑ V

ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<p>Τα ονόματα και ο τομέας ευθύνης των φορέων αξιολόγησης πιστότητας που ευρίσκονται στην ΕΚ και εγγράφονται σύμφωνα με το παρόν τομεακό παράρτημα:</p> <p>(θα δοθούν από την ΕΚ)</p>	<p>Τα ονόματα και ο τομέας ευθύνης των φορέων αξιολόγησης πιστότητας που ευρίσκονται στην ΕΚ και εγγράφονται σύμφωνα με το παρόν τομεακό παράρτημα:</p> <p>(θα δοθούν από τις ΗΠΑ)</p>

ΤΜΗΜΑ VI

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

- Πριν τεθεί σε εφαρμογή το παρόν τομεακό παράρτημα, προβλέπεται μεταβατικό διάστημα 18 μηνών.
- Ο σκοπός της μεταβατικής ρύθμισης είναι να επιτρέψει στα μέρη της παρούσας συμφωνίας να συνεργασθούν για την εγκαθίδρυση συστήματος εξουσιοδότησης φορέων αξιολόγησης πιστότητας και την οικοδόμηση αμοιβαίας εμπιστοσύνης στις ικανότητές τους. Η επιτυχής ολοκλήρωση της μεταβατικής αυτής ρύθμισης έχει σκοπό να καταλήξει στην απόφαση ότι οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας πληρούν τα τιθέμενα κριτήρια και διαθέτουν τον εγκεκριμένο από τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας της εξάγουσας χώρας εξοπλισμό, ο οποίος έχει γίνει αποδεκτός από την εγκρίνουσα αρχή της εισάγουσας χώρας.
- Κατά το μεταβατικό αυτό διάστημα, τα μέρη:
 - ανταλλάσσουν πληροφορίες όσον αφορά τα τεχνικά δεδομένα και τα κριτήρια και διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας, αποζητώντας έτσι μεγαλύτερη εξοικείωση προς τις αντίστοιχες κανονιστικές απαιτήσεις·
 - εκτελούν ή συνιστούν προς εφαρμογή αναγκαίες πολιτικές, νομοθετικές και κανονιστικές τροποποιήσεις των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος.
- Καλυπτόμενα προϊόντα*

Όλα τα προϊόντα τα καλυπτόμενα από το τμήμα II του παρόντος παραρτήματος.
- Συνεργασία*

Κατά τη μεταβατική αυτή φάση, αμφότερα τα μέρη θα επιδιώξουν να χρηματοδοτήσουν από κοινού σεμινάρια για τη βελτίωση της κατανόησης των τεχνικών προδιαγραφών του άλλου μέρους.
- Επιθεωρήσεις*

Επιτρέπεται η διεξαγωγή επιθεωρήσεων ή ελέγχων με σκοπό την επαλήθευση της καταλληλότητας φορέων αξιολόγησης πιστότητας από πλευράς καθιζόντων τους στο πλαίσιο της συμφωνίας. Το πεδίο εφαρμογής των επιθεωρήσεων ή ελέγχων αυτών θα συμφωνηθεί από κοινού εκ των προτέρων από τα μέρη.

*ΤΜΗΜΑ VII***ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ**

1. Σύμφωνα με τις συναφείς διατάξεις της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν ότι τα ονόματα των αντίστοιχων γνωστοποιημένων φορέων ή φορέων αξιολόγησης πιστότητας θα είναι διαρκώς διαθέσιμα και παρέχουν κατά τακτά διαστήματα λεπτομερή στοιχεία για τις πιστοποιήσεις που έχουν εκδοθεί, προκειμένου να διευκολύνεται η επιτήρηση μετά την διάθεση στο εμπόριο.
2. Τα μέρη σημειώνουν ότι, στο βαθμό που σε προϊόντα καλυπτόμενα από το παρόν τομεακό παράρτημα, είναι δυνατόν να απαιτείται η εφαρμογή απαιτήσεων για την ηλεκτρική ασφάλεια ή την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, εφαρμόζονται οι διατάξεις των αντίστοιχων τομεακών παραρτημάτων.

*ΤΜΗΜΑ VIII***ΟΡΙΣΜΟΙ**

Γνωστοποιημένος φορέας σημαίνει τρίτο μέρος εξουσιοδοτημένο να διεκπεραιώνει τις εργασίες αξιολόγησης πιστότητας τις εξειδικευόμενες στην οδηγία 94/25/EK, και το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από κάποιο κράτος μέλος μεταξύ των φορέων που υπάγονται στη δικαιοδοσία του. Ο γνωστοποιημένος φορέας διαθέτει τα αναγκαία προσόντα ώστε να πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 94/25/EK και έχει γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**ΠΡΟΟΙΜΙΟ**

Το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1**ΟΡΙΣΜΟΙ, ΣΚΟΠΟΣ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ***Άρθρο 1***Ορισμοί**

1. «Ισοδυναμία» των κανονιστικών συστημάτων σημαίνει ότι τα συστήματα είναι επαρκώς συγκρίσιμα ώστε να διασφαλίζεται ότι η διαδικασία επιθεώρησης και οι συνεπακόλουθες εκθέσεις επιθεώρησης παρέχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να προσδιορίζεται κατά πόσο οι αντίστοιχες θεσμικές και κανονιστικές απαιτήσεις των αρχών έχουν πληρωθεί. Η «ισοδυναμία» δεν απαιτεί να υφίστανται πανομοιότυπες διαδικασίες στα αντίστοιχα κανονιστικά συστήματα.

2. «Επιβολή» σημαίνει ενέργεια αναλαμβάνομενη από κάποια αρχή για την προστασία του κοινού από ένα προϊόν ύποπτης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ή για να διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται σύμφωνα προς τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς πρότυπα και τις δεσμεύσεις που είχαν αναληφθεί κατά την έγκριση εμπορίας του προϊόντος.

3. «Κανόνες καλής παρασκευής/ΚΚΠ»: οι ΗΠΑ και η ΕΚ συμφωνούν να επανεξετάσουν τις έννοιες αυτές)

ΚΚΠ είναι οι απαιτήσεις που συναντώνται στις αντίστοιχες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις και αφορούν τις μεθόδους καθώς και τις εγκαταστάσεις ή τους ελέγχους που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή, την παρασκευή, τη συσκευασία ή/και την αποθήκευση κάποιου φαρμάκου ώστε να εξασφαλίζεται ότι θα πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας και διαθέτει τα χαρακτηριστικά και την ισχύ που πρέπει καθώς επίσης ότι πληροί τις προδιαγραφές ποιότητας και καθαρότητας που διατείνεται ή παρουσιάζεται ότι διαθέτει.

Οι ΚΚΠ αποτελούν μέρος της διασφάλισης ποιότητας έτσι ώστε τα προϊόντα να υφίστανται συστηματικό έλεγχο ποιότητας κατά την παραγωγή. Κατά συνέπεια, για την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος οι ΚΚΠ περιλαμβάνουν το σύστημα μέσω του οποίου ο παραγωγός λαμβάνει τις προδιαγραφές του προϊόντος ή/και της διαδικασίας παρασκευής από τον κάτοχο της άδειας εμπορίας/άδειας προϊόντος ή του σχετικού δικαιώματος ή αιτούντα και διασφαλίζει ότι το προϊόν παράγεται σύμφωνα προς τις προδιαγραφές του (πιστοποίηση ειδικευμένου προσώπου στην ΕΚ).

4. «Επιθεώρηση» σημαίνει επί τόπου αξιολόγηση κάποιας εγκατάστασης παραγωγής ώστε να προσδιοριστεί κατά πόσον λειτουργεί σύμφωνα προς τις ορθές πρακτικές παραγωγής ή/και τις δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί ως μέρος της έγκρισης εμπορίας προϊόντος.

5. «Έκθεση επιθεώρησης» σημαίνει γραπτές παρατηρήσεις και αξιολόγηση πιστότητας προς τις ορθές πρακτικές παραγωγής, που έχουν συνταχθεί από κάποια από τις αρχές που αναφέρονται στο προσάρτημα 2.

6. «Κανονιστικό σύστημα» σημαίνει το σύνολο των νομοθετικών απαιτήσεων όσον αφορά τις ορθές πρακτικές παραγωγής, τις επιθεωρήσεις και την επιβολή έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας καθώς, και την κατά νόμον εξουσία εξασφάλισης της τήρησης των εν λόγω απαιτήσεων.

*Άρθρο 2***Σκοπός**

Οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος διέπουν την ανταλλαγή μεταξύ των μερών και την κανονική θεώρηση εκ μέρους της αρχής αποδέκτη των επίσημων εκθέσεων επιθεώρησης ορθών πρακτικών παραγωγής (ΚΚΠ) μετά από κάποιο μεταβατικό διάστημα, με στόχο τον προσδιορισμό της ισοδυναμίας των κανονιστικών συστημάτων των μερών, η οποία και αποτελεί το θεμέλιο λίθο του παρόντος παραρτήματος.

*Άρθρο 3***Πεδίο εφαρμογής**

Οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται σε φαρμακευτικές επιθεωρήσεις διενεργούμενες στις Ηνωμένες Πολιτείες και στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας πριν από την εμπορική διάθεση προϊόντων (αποκαλούμενες στη συνέχεια «επιθεωρήσεις πριν την έγκριση» καθώς και κατά τη διάρκεια της εμπορίας (αποκαλούμενες στη συνέχεια «επιθεωρήσεις μετά την έγκριση»).

Στο προσάρτημα 1 κατονομάζονται οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τις εν λόγω επιθεωρήσεις καθώς και τις απαιτήσεις ΚΚΠ.

Το προσάρτημα 2 παραθέτει τις αρχές οι οποίες λαμβάνουν μέρος σε ενέργειες αναλαμβανόμενες στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος.

Οι διατάξεις των άρθρων 6, 7, 8, 9, 10 και 11 της συμφωνίας δεν εφαρμόζονται στο παρόν παράρτημα.

*Άρθρο 4***Καλυπτόμενα προϊόντα**

Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται σε προϊόντα για χρήση στην ιατρική ή την κτηνιατρική, σε ενδιάμεσα και αρχικά υλικά (ως ορίζονται στην ΕΚ) και σε φάρμακα ιατρικής ή κτηνιατρικής, σε βιολογικά παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση και σε δραστικά φαρμακευτικά συστατικά (ως ορίζονται στις Ηνωμένες Πολιτείες), μόνο εφόσον αυτά υπόκεινται στην κανονιστική παρέμβαση των αρχών αμφοτέρων των μερών που αναφέρονται στο προσάρτημα 2.

Στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος δεν περιλαμβάνονται ανθρώπινο αίμα, ανθρώπινο πλάσμα, ανθρώπινοι ιστοί και όργανα και ανοσοποιητικά κτηνιατρικής. Παράγωγα ανθρώπινου πλάσματος (όπως ανοσογλομπουλίνες και αλβουμίνη), υπό δοκιμή ιατρικά προϊόντα/νέα φάρμακα, ανθρώπινα ραδιοφαρμακο-παρασκευάσματα και ιατρικά αέρια επίσης δεν περιλαμβάνονται κατά τη μεταβατική φάση και η κατάσταση όσον αφορά τα προϊόντα αυτά θα επανεξεταστεί κατά το πέρας της μεταβατικής περιόδου. Προϊόντα υποκείμενα στην κανονιστική αρμοδιότητα του κέντρου έρευνας και αξιολόγησης βιοπροϊόντων, ως συσπενές, δεν καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.

Ενδεικτικός κατάλογος προϊόντων καλυπτόμενων από το παρόν παράρτημα δίδεται στο προσάρτημα 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ***Άρθρο 5***Διάρκεια μεταβατικής περιόδου**

Αμέσως μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας, αρχίζει τριετής μεταβατική περίοδος.

*Άρθρο 6***Αξιολόγηση ισοδυναμίας**

1. Τα κριτήρια που χρησιμοποιούν τα μέρη για την αποτίμηση της ισοδυναμίας παρατίθενται στο προσάρτημα 4. Πληροφορίες συναφείς προς τα κριτήρια που εμπίπτουν στο πλαίσιο της κοινοτικής αρμοδιότητας παρέχονται από την Κοινότητα.

2. Οι αρχές των μερών καταρτίζουν και αλληλογνωστοποιούν τα οικεία σχέδια προγραμμάτων για την αποτίμηση της ισοδυναμίας των αντίστοιχων κανονιστικών συστημάτων τους από άποψη διασφάλισης ποιότητας των προϊόντων και προστασίας του καταναλωτή. Τα εν λόγω προγράμματα θα εκτελούνται κατά την κρίση των αρχών, για επιθεωρήσεις πριν και μετά την έγκριση και για διάφορες κατηγορίες προϊόντων ή διαδικασίες.

3. Η αποτίμηση ισοδυναμίας περιλαμβάνει ανταλλαγές πληροφοριών (περιλαμβανομένων εκθέσεων επιθεώρησης), κοινή κατάρτιση και κοινές επιθεωρήσεις, με σκοπό την αξιολόγηση κανονιστικών συστημάτων και δυνατοτήτων των αρμόδιων αρχών. Κατά τη διεξαγωγή της αποτίμησης ισοδυναμίας, τα μέρη μεριμνούν για την εξοικονόμηση πόρων.

4. Η αποτίμηση της ισοδυναμίας για αρχές που προστίθενται στο προσάρτημα 2 μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας συμφωνίας θα διεξάγονται όπως περιγράφεται στο παρόν παράρτημα, το ταχύτερο δυνατόν.

Άρθρο 7

Συμμετοχή στην αποτίμηση και τον προσδιορισμό ισοδυναμίας

Οι αρχές που αναγράφονται στο προσάρτημα 2 συμμετέχουν ενεργώς στα προγράμματα αυτά, προκειμένου να σχηματιστεί επαρκής ποσότητα αποδεικτικών στοιχείων για τον προσδιορισμό της ισοδυναμίας τους. Αμφότερα τα μέρη θα καταβάλλουν καλόπιστες προσπάθειες για την ολοκλήρωση της αποτίμησης ισοδυναμίας το ταχύτερο δυνατόν, στο βαθμό που οι πόροι εις διάθεση των αρχών το επιτρέπουν.

Άρθρο 8

Άλλες μεταβατικές δραστηριότητες

Το ταχύτερο δυνατόν, οι αρχές προσδιορίζουν από κοινού τις ουσιώδεις πληροφορίες που πρέπει να δίδονται σε εκθέσεις επιθεωρήσεων και θα συνεργασθούν ώστε να αναπτύξουν από κοινού τυποποιημένες εκθέσεις επιθεώρησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΤΕΛΟΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Άρθρο 9

Προσδιορισμός ισοδυναμίας

Η ισοδυναμία διαπιστώνεται με την εγκαθίδρυση κανονιστικών συστημάτων που καλύπτουν τα κριτήρια τα αναφερόμενα στο προσάρτημα 4 και αφού αποδειχθεί μια σταθερή απόδοση με βάση τα εν λόγω κριτήρια. Κατάλογος αρχών που έχουν προσδιορισθεί ως ισοδύναμες συμφωνείται στο πλαίσιο κοινής τομεακής επιτροπής κατά το πέρας της μεταβατικής περιόδου, με αναφορά σε τυχόν περιορισμούς από άποψη τύπων επιθεώρησης (π.χ. μετά την έγκριση ή πριν την έγκριση) ή κατηγοριών προϊόντων ή διαδικασιών παρασκευής.

Τα μέρη επισημαίνουν τυχόν ανεπαρκείς αποδείξεις ισοδυναμίας, αδυναμία αποτίμησης ισοδυναμίας ή διαπίστωση μη ισοδυναμίας, προκειμένου η κρινόμενη αρχή να γνωρίζει πως θα επιτύχει ισοδυναμία.

Άρθρο 10

Αρχές που δεν εγγράφονται ως ισοδύναμες επί τους παρόντος

Αρχές που δεν εγγράφονται ως ισοδύναμες επί του παρόντος ή που θεωρούνται μη ισοδύναμες για ορισμένους τύπους επιθεωρήσεων, κατηγοριών προϊόντων ή διαδικασιών παρασκευής έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση επανεξέτασης του καθεστώτος τους αμέσως μετά τη λήψη των αναγκαίων διαρθρωτικών μέτρων ή την απόκτηση συμπληρωματικής εμπειρίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΦΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Άρθρο 11

Έναρξη φάσης λειτουργίας

Η φάση λειτουργίας αρχίζει κατά το πέρας της μεταβατικής περιόδου και οι διατάξεις της εφαρμόζονται σε εκθέσεις επιθεωρήσεων που συντάσσονται από αρχές εγγεγραμμένες ως ισοδύναμες για τις επιθεωρήσεις τις διενεργούμενες στο έδαφός τους.

Επιπλέον, σε περίπτωση που κάποια αρχή δεν είναι εγγεγραμμένη σε κατάλογο ως ισοδύναμη λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας που έχει αποκτηθεί κατά τη μεταβατική περίοδο, η ομοσπονδιακή υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων (FDA) θα αποδέχεται για κανονική θεώρηση (όπως προβλέπεται στο άρθρο 12) εκθέσεις επιθεώρησης συντασσόμενες μετά από επιθεωρήσεις που έχουν διεξαχθεί από κοινού από την εν λόγω αρχή στο έδαφός της και από άλλη αρχή εγγεγραμμένη ως ισοδύναμη, υπό την προϋπόθεση ότι η αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει πραγματοποιηθεί η επιθεώρηση έχει τη δυνατότητα να διασφαλίσει την υλοποίηση των πορισμάτων της έκθεσης επιθεώρησης και να απαιτήσει τη λήψη διορθωτικών μέτρων, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Η FDA έχει τη δυνατότητα να συμμετέχει στις εν λόγω επιθεωρήσεις και, με βάση την εμπειρία της μεταβατικής περιόδου, τα μέρη θα συμφωνήσουν τις διαδικασίες για την άσκηση της επιλογής αυτής.

Στην ΕΚ, το ειδικευμένο πρόσωπο θα απαλλαγεί από την αρμοδιότητά του να εκτελεί τους ελέγχους τους αναφερόμενους στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, υπό την προϋπόθεση ότι οι έλεγχοι αυτοί θα έχουν εκτελεστεί στις Ηνωμένες Πολιτείες και ότι κάθε παρτίδα θα συνοδεύεται από πιστοποιητικό παρτίδας (σύμφωνα με το σχέδιο πιστοποίησης του ΠΟΥ για την ποιότητα ιατρικών προϊόντων), εκδιδόμενο από τον παραγωγό ο οποίος πιστοποιεί ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της άδειας εμπορίας και υπογραφόμενο από τον αρμόδιο προς αποδέσμευση της παρτίδας.

Άρθρο 12

Φύση της αναγνώρισης εκθέσεων επιθεώρησης

Οι εκθέσεις επιθεώρησης (που περιέχουν τις πληροφορίες που ορίζει το άρθρο 8, συνοδευόμενες από αξιολόγηση πιστότητας προς ΟΠΠ, καταρτίζονται από αρχές εγγεγραμμένες ως ισοδύναμες και διαβιβάζονται προς την αρχή του εισάγοντος μέρους. Κανονικά, με βάση τον προσδιορισμό ισοδυναμίας υπό το πρίσμα της κτηθείσας εμπειρίας, οι εν λόγω εκθέσεις επιθεώρησης θα λαμβάνουν θεώρηση από την αρχή του εισάγοντος μέρους, με εξαίρεση ειδικές και λεπτομερώς περιγραφόμενες περιπτώσεις, όπως ενδείξεις ακαταλληλότητας ή ανεπάρκειας υλικού σε έκθεση επιθεώρησης, ποιοτική αστοχία προσδιοριζόμενη στο πλαίσιο της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ή άλλα συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία, σοβαρά από άποψη ποιότητας του προϊόντος ή ασφάλειας του καταναλωτή. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρχή του εισάγοντος μέρους έχει τη δυνατότητα να ζητεί από την αρχή του εξάγοντος μέρους διευκρινίσεις οι οποίες είναι δυνατόν να έχουν ως αποτέλεσμα την υποβολή αιτήματος επανεπιθεώρησης. Οι αρχές θα καταβάλλουν προσπάθειες να ανταποκρίνονται στα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων έγκαιρα.

Σε περίπτωση που η διαφορά δεν διευκρινιστεί κατά τη διαδικασία αυτή, οι αρχές της εισάγουσας χώρας έχουν τη δυνατότητα να πραγματοποιούν επιθεώρηση της εγκατάστασης παραγωγής.

Άρθρο 13

Διαβίβαση εκθέσεων επιθεώρησης μετά την έγκριση

Εκθέσεις επιθεώρησης ΟΠΠ μετά την έγκριση όσον αφορά προϊόντα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα διαβιβάζονται προς την αρχή της εισάγουσας χώρας εντός 60 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή του αιτήματος. Σε περίπτωση που απαιτείται η διενέργεια νέας επιθεώρησης, η έκθεση επιθεώρησης διαβιβάζεται μέσα σε 90 ημερολογιακές ημέρες μετά την υποβολή της αίτησης.

Άρθρο 14

Διαβίβαση εκθέσεων επιθεώρησης πριν την έγκριση

Το ταχύτερο δυνατόν διαβιβάζεται ειδοποίηση ότι είναι δυνατόν να λάβει χώρα επιθεώρηση.

Εντός 15 ημερολογιακών ημερών, η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει τη λήψη του αιτήματος και την ικανότητά της να πραγματοποιήσει την επιθεώρηση. Στην ΕΚ οι αιτήσεις αποστέλλονται κατευθείαν στην αρμόδια αρχή, με αντίγραφο στον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση ιατρικών προϊόντων (ΕΜΕΑ). Σε περίπτωση που η αρχή που λαμβάνει την αίτηση αδυνατεί να διεξάγει την επιθεώρηση, η αιτούσα αρχή έχει δικαίωμα να διενεργήσει την επιθεώρηση η ίδια.

Εκθέσεις επιθεωρήσεων πριν την έγκριση διαβιβάζονται εντός 45 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή της αίτησης όπου διαβιβάζονται οι αναγκαίες πληροφορίες και αναφέρονται λεπτομερώς τα συγκεκριμένα σημεία τα οποία θα εξεταστούν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι οποίες περιγράφονται στην αίτηση, είναι δυνατόν να είναι αναγκαίο μικρότερο χρονικό διάστημα.

*Άρθρο 15***Επιτήρηση διηνεκούς ισοδυναμίας**

Ενέργειες επιτήρησης με σκοπό τη διατήρηση ισοδυναμίας περιλαμβάνουν επανεξέταση των εκθέσεων επιθεώρησης που έχουν ανταλλάξει και της ποιότητας και της εγκυρότητάς τους, εκτέλεση περιορισμένου αριθμού κοινών επιθεωρήσεων και διεξαγωγή κοινών προγραμμάτων κατάρτισης.

*Άρθρο 16***Αναστολή εξουσιοδότησης**

Κάθε μέρος έχει το δικαίωμα να αμφισβητήσει την ισοδυναμία κάποιας αρχής. Το δικαίωμα αυτό θα ασκείται κατά τρόπο αντικειμενικό και αιτιολογημένο, γραπτώς, προς το άλλο μέρος. Το θέμα συζητείται στη μεικτή τομεακή επιτροπή (ΜΤΕ) αμέσως μετά τη σχετική ειδοποίηση. Σε περίπτωση που η ΜΤΕ αποφασίσει ότι απαιτείται έλεγχος ισοδυναμίας, ο έλεγχος αυτός είναι δυνατόν να εκτελεστεί από κοινού από τα μέρη εγκαίρως, με βάση τις διατάξεις του άρθρου 6.

Από τη μεικτή τομεακή επιτροπή καταβάλλονται προσπάθειες να επιτευχθεί ομοφωνία όσον αφορά την ενδεδειγμένη ενέργεια. Σε περίπτωση που στη μεικτή τομεακή επιτροπή συμφωνηθεί η αναστολή, η οικεία αρχή είναι δυνατόν να ανασταλεί αμέσως. Σε περίπτωση που στη μεικτή τομεακή επιτροπή δεν επιτευχθεί συμφωνία, το θέμα παραπέμπεται στη μεικτή επιτροπή. Εφόσον δεν επιτευχθεί ομοφωνία εντός 30 ημερών μετά τη σχετική ειδοποίηση, η εξουσιοδότηση της αμφισβητούμενης αρχής αναστέλλεται.

Μετά την αναστολή της εξουσιοδότησης κάποιας αρχής η οποία προηγουμένως ήταν εγγεγραμμένη ως ισοδύναμη, ένα μέρος δεν υποχρεούται πλέον να θεωρεί κανονικά τις εκθέσεις επιθεώρησης της αρχής υπό αναστολήν. Το μέρος συνεχίζει να θεωρεί κανονικά τις εκθέσεις επιθεώρησης της εν λόγω αρχής που έχουν εκδοθεί πριν την αναστολή, εκτός αν η αρχή του μέρους/αποδέκτη αποφασίσει διαφορετικά με βάση παραμέτρους υγείας ή ασφαλείας. Η αναστολή παραμένει σε ισχύ μέχρις ότου επιτευχθεί συμφωνία των μερών όσον αφορά το μελλοντικό καθεστώς της εν λόγω αρχής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5**ΜΕΙΚΤΗ ΤΟΜΕΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ***Άρθρο 17***Ρόλος και σύνθεση της μεικτής τομεακής επιτροπής**

Συγκροτείται μεικτή τομεακή επιτροπή προκειμένου να ελοπτεύει τις ενέργειες τις διεξαγόμενες στο πλαίσιο της μεταβατικής όσο και της λειτουργικής φάσης του παρόντος παραρτήματος.

Η Επιτροπή συμπροεδρεύεται από αντιπρόσωπο της FDA για τις ΗΠΑ και αντιπρόσωπο της ΕΚ, καθένας από τους οποίους διαθέτει μία ψήφο. Οι αποφάσεις λαμβάνονται ομοφώνως.

Η λειτουργία της μεικτής τομεακής επιτροπής περιλαμβάνει:

1. πραγματοποίηση από κοινού αποτιμήσεων, για τις οποίες πρέπει να υπάρχει συμφωνία αμφοτέρων των μερών, όσον αφορά την ισοδυναμία των αντίστοιχων αρχών,
2. ανάπτυξη και ενημέρωση του καταλόγου ισοδύναμων αρχών, περιλαμβανομένων τυχόν περιορισμών από άποψη επιθεώρησης τύπων ή προϊόντων και κοινοποίηση του καταλόγου σε όλες τις αρχές και στη μεικτή επιτροπή,
3. τη συζήτηση θεμάτων συναφών προς το παρόν παράρτημα, περιλαμβανομένων επιφυλάξεων όσον αφορά την ισοδυναμία κάποιας αρχής και των δυνατοτήτων αναθεώρησης καλυπτόμενων προϊόντων,
4. εξέταση θεμάτων αναστολής.

Η μεικτή τομεακή επιτροπή συνέρχεται εφόσον αυτό ζητηθεί από οποιοδήποτε από τα μέρη και, εκτός αν οι συμπροεδρεύοντες συμφωνήσουν διαφορετικά, τουλάχιστον μια φορά το έτος. Η μεικτή επιτροπή τηρείται ενήμερη όσον αφορά την ημερήσια διάταξη και τα πορίσματα των συνεδριάσεων της μεικτής τομεακής επιτροπής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 18

Κανονιστική συνεργασία

Τα μέρη και οι αρχές αλληλοενημερώνονται και διαβουλεύονται κατά νόμον, όσον αφορά προτάσεις για την εισαγωγή νέων ελέγχων ή την τροποποίηση υφιστάμενων τεχνικών κανονισμών ή διαδικασιών επιθεώρησης, καθώς επίσης και για να δοθεί μια ευκαιρία προς σχολιασμό των σχετικών προτάσεων.

Τα μέρη αλληλογνωστοποιούν γραπτώς τυχόν τροποποιήσεις του προσαρτήματος 2.

Άρθρο 19

Πληροφορίες σχετικές με ποιοτικά θέματα

Οι αρχές καθιερώνουν κατάλληλο μέσο ανταλλαγής πληροφοριών όσον αφορά τα διαπιστούμενα προβλήματα, διορθωτικές ενέργειες, ανακλήσεις, απορριφθείσες αποστολές εισαγωγής και άλλα κανονιστικά και εκτελεστικά προβλήματα, για προϊόντα διεπόμενα από το παρόν παράρτημα.

Άρθρο 20

Σύστημα επιφυλακής

Οι λεπτομέρειες όσον αφορά το σύστημα επιφυλακής θα αποφασιστούν κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Το σύστημα θα λειτουργεί συνεχώς. Τα στοιχεία προς εξέταση κατά την ανάπτυξη του συστήματος αυτού περιγράφονται στο προσάρτημα 5.

Τα μέρη ορίζουν σημεία επαφής ώστε οι αρχές να έχουν τη δυνατότητα να ενημερώνονται με την επιβαλλόμενη ταχύτητα σε περίπτωση ποιοτικής αστοχίας, ανακλήσεων, παραποιήσεων και άλλων προβλημάτων όσον αφορά την ποιότητα, τα οποία θα ήταν δυνατόν να απαιτήσουν συμπληρωματικούς ελέγχους ή αναστολή της διανομής του προϊόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΡΗΤΡΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 21

Κάθε μέρος αναγνωρίζει ότι η εισάγουσα χώρα έχει δικαίωμα να εκπληρώνει τις κατά νόμον υποχρεώσεις της με τη λήψη μέτρων αναγκαίων για τη διασφάλιση της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, στο επίπεδο που θεωρεί κατάλληλο. Το σημείο αυτό περιλαμβάνει και την αναστολή της διανομής, τη δέσμευση προϊόντων στα σύνορα της εισάγουσας χώρας, την απόσυρση παρτίδων και κάθε αίτημα για την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών ή τη διεξαγωγή επιθεώρησης όπως προβλέπεται στο άρθρο 12.

*Προσάρτημα 1***Κατάλογος εφαρμοστέων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων**

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως αυτή επεκτάθηκε, διευρύνθηκε και τροποποιήθηκε.

Οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως αυτή επεκτάθηκε, διευρύνθηκε και τροποποιήθηκε.

Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως αυτή διευρύνθηκε και τροποποιήθηκε.

Οδηγία 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση.

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οδηγία 92/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Οδηγός καλής πρακτικής διανομής 94/C 63/03.

Τρέχουσα έκδοση του οδηγού ορθής πρακτικής παραγωγής, κανόνες που διέπουν τον τομέα των ιατρικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, τόμος IV.

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες:

Οικεία τμήματα του ομοσπονδιακού νόμου των Ηνωμένων Πολιτειών για τα τρόφιμα, φάρμακα και καλλυντικά και του νόμου των Ηνωμένων Πολιτειών για τις υπηρεσίες δημόσιας υγείας.

Οικεία τμήματα του τίτλου 21 του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των Ηνωμένων Πολιτειών (CFR), μέρη 1-99, μέρη 200-299, μέρη 500-599, και μέρη 600-799.

Οικεία τμήματα του εγχειριδίου διεξαγωγής ερευνών του FDA, του εγχειριδίου κανονιστικών διαδικασιών του FDA, του εγχειριδίου οδηγιών του FDA όσον αφορά την πολιτική συμμόρφωσης του εγχειριδίου οδηγιών του FDA για το πρόγραμμα συμμόρφωσης, και λοιπές οδηγίες του FDA.

Προσάρτημα 2

Κατάλογος αρχών

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Στις Ηνωμένες Πολιτείες κανονιστική αρχή είναι η Food and Drug Administration.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ:

Στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα οι κανονιστικές αρχές είναι ακόλουθες:

ΒΕΛΓΙΟ	Inspection Générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische inspectie
ΔΑΝΙΑ	Lægemiddelstyrelsen
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Bundesministerium für Gesundheit
ΕΛΛΑΣ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (E.O.F.)
ΙΣΠΑΝΙΑ	για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
ΓΑΛΛΙΑ	για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης: Agence du Médicament για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	Irish Medicines Board
ΙΤΑΛΙΑ	για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	Division de la Pharmacie et des Médicaments
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	Staat der Nederlanden
ΑΥΣΤΡΙΑ	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (μη ανοσοποιητικά): Instituto da Farmácia e do Medicamento – INFARMED για κτηνιατρικά ανοσοποιητικά: Direcção Geral de Veterinaria
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)
ΣΟΥΗΔΙΑ	Läkemedelsverket – Medial Products Agency
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (μη ανοσοποιητικά): Medicines Control Agency για κτηνιατρικά ανοσοποιητικά: Veterinary Medicines Directorate
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ	Commission of the European Communities European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA)

*Προσάρτημα 3***Ενδεικτικός κατάλογος προϊόντων καλυπτόμενων από το τομεακό παράρτημα**

Λαμβανομένου υπόψη ότι ακριβείς ορισμοί φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμάκων απαντώνται στη νομοθεσία που αναφέρεται ανωτέρω, στη συνέχεια δίδεται ο ενδεικτικός κατάλογος προϊόντων καλυπτόμενων από τη συμφωνία:

- ιατρικά προϊόντα για τον άνθρωπο, περιλαμβανόμενων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων,
 - βιοπροϊόντα για τον άνθρωπο, περιλαμβανόμενων εμβολίων και ανοσοποιητικών φαρμάκων,
 - κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανόμενων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, με εξαίρεση τα κτηνιατρικά ανοσολογικά φάρμακα,
 - προμείγματα για την παρασκευή φαρμακικών ζωοτροφών (ΕΚ), φαρμακοσκευάσματα τύπου Α για την παρασκευή φαρμακοζωοτροφών (ΗΠΑ),
 - ενδιάμεσα προϊόντα και δραστικά φαρμακευτικά συστατικά ή χύδην φαρμακευτικά προϊόντα (ΗΠΑ)/αρχικές ύλες (ΕΚ).
-

Προσάρτημα 4

Κριτήρια αποτίμησης ισοτιμίας για μετά την έγκριση και πριν την έγκριση

- I. Νομοθετική/κανονιστική αρχή και δομές και διαδικασίες προβλεπόμενες για μετά και πριν την έγκριση:
 - A. Απαιτούμενη θεσμική εντολή και δικαιοδοσία.
 - B. Ικανότητα έκδοσης και ενημέρωσης δεσμευτικών απαιτήσεων όσον αφορά ΚΚΠ και εγχειριδίου με οδηγίες.
 - Γ. Εξουσία προς διενέργεια επιθεωρήσεων, εκπόνηση ανασκοπήσεων και έκδοση αντιγράφων καθώς και δειγματοληψία και συλλογή άλλου αποδεικτικού υλικού.
 - Δ. Ικανότητα για την επιβολή της τήρησης απαιτήσεων και την απόσυρση από την αγορά προϊόντων για τα οποία διαπιστώνεται παράβαση των εν λόγω απαιτήσεων.
 - E. Ουσιαστικές τρέχουσες απαιτήσεις καλής παρασκευής.
 - ΣΤ. Ευθύνη της κανονιστικής αρχής.
 - Z. Απογραφή κυκλοφορούντων προϊόντων και παραγωγών.
 - H. Σύστημα φύλαξης και πρόσβασης σε εκθέσεις επιθεώρησης, δείγματα και λοιπά αναλυτικά δεδομένα και απλές πληροφορίες για επιχειρήσεις/προϊόντα όσον αφορά θέματα καλυπτόμενα από το παρόν τομεακό παράρτημα.
- II. Λειτουργούντες μηχανισμοί για τη διασφάλιση των ενδεδειγμένων επαγγελματικών προτύπων και την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων.
- III. Διοικητική στελέχωση της κανονιστικής αρχής:
 - A. Απαιτήσεις όσον αφορά σπουδές/προσόντα και κατάρτιση.
 - B. Μέτρα όσον αφορά συστήματα διασφάλισης ποιότητας για την εξασφάλιση ικανοποιητικής απόδοσης στην εργασία.
 - Γ. Ενδεδειγμένη επάνδρωση και πόροι για την επιβολή της νομοθεσίας και των κανονισμών.
- IV. Διεξαγωγή επιθεωρήσεων:
 - A. Επαρκής προετοιμασία πριν την επιθεώρηση, περιλαμβανόμενων κατάλληλης εμπειρίας ελεγκτή/ομάδας ελεγκτών, εξέτασης επιχειρήσεων/προϊόντων και βάσεων δεδομένων, διαθεσιμότητας του υλικού του απαιτούμενου για την επιθεώρηση.
 - B. Επαρκής διεξαγωγή επιθεώρησης, περιλαμβανόμενου του δικαιώματος πρόσβασης σε εγκαταστάσεις, αποτελεσματική αντιμετώπιση αρνήσεων, βάθος και επάρκεια αξιολόγησης λειτουργίας, συστημάτων και αρχείων, συλλογή αποδεικτικών στοιχείων, απαιτούμενη διάρκεια επιθεώρησης και πληρότητα γραπτής έκθεσης παρατηρήσεων προς τους διοικούντες την επιχείρηση.
 - Γ. Κατάλληλες ενέργειες μετά την επιθεώρηση, περιλαμβανόμενων πληρότητας της έκθεσης των επιθεωρητών, αναθεώρησης της έκθεσης επιθεώρησης, εφόσον απαιτηθεί, διεξαγωγής επιθεωρήσεων εποπτείας και άλλων ενεργειών, εφόσον απαιτηθεί, διασφάλιση διατήρησης και ανάκτησης στοιχείων.
- V. Κανονιστικές παρεμβάσεις για την πραγματοποίηση διορθώσεων, με σκοπό την αποτροπή μελλοντικών παραβάσεων και την απόσυρση από την αγορά προϊόντων για τα οποία διαπιστώνεται παράβαση απαιτήσεων.
- VI. Αποτελεσματική χρησιμοποίηση συστημάτων εποπτείας:
 - A. Δειγματοληψία και ανάλυση.
 - B. Παρακολούθηση της ανάκλησης.
 - Γ. Σύστημα αναφοράς για ελαττωματικά προϊόντα.
 - Δ. Συνήθεις επιθεωρήσεις εποπτείας.
 - E. Έλεγχος εγκεκκριμένων μεταβολών της διαδικασίας παραγωγής, σύμφωνα με άδειες εμπορίας/εγκεκριμένες αιτήσεις.

VII. Συμπληρωματικά ειδικά κριτήρια για επιθεωρήσεις πριν την έγκριση

- A. Ικανοποιητική απόδειξη με πρόγραμμα κατάρτισης εκπονηθέν και διευθυνόμενο από κοινού και κοινές επιθεωρήσεις για την αξιολόγηση των ικανοτήτων των αρχών.
 - B. Η προπαρασκευή πριν την επιθεώρηση περιλαμβάνει την εξέταση των σχετικών αρχείων, περιλαμβανόμενων σχεδίων των χώρων εγκατάστασης και αρχέτυπου φακέλου φαρμάκων ή ανάλογων φακέλων, ώστε να είναι δυνατή η διενέργεια επαρκών επιθεωρήσεων.
 - Γ. Ικανότητα επαλήθευσης ότι χημικά δεδομένα, δεδομένα για την παραγωγή και δεδομένα για τον έλεγχο, τα οποία δίδονται προς υποστήριξη αιτήσεως, είναι αυθεντικά και πλήρη.
 - Δ. Ικανότητα πρόσβασης και αξιολόγησης δεδομένων έρευνας και ανάπτυξης ως επιστημονικώς ορθών, και ειδικότερα μεταφορά τεχνολογίας μέσω παρτίδων παραγωγής πιλοτικών, προωθημένων και πλήρους κλίμακας.
 - Ε. Ικανότητα ελέγχου πιστότητας των επιτόπου εφαρμοζόμενων διεργασιών και διαδικασιών προς τις περιγραφόμενες στην αίτηση.
 - ΣΤ. Εξέταση και αξιολόγηση υλικού εγκαταστάσεων, λειτουργικών δεδομένων και δεδομένων αξιολόγησης επιδόσεων καθώς και αξιολόγηση της μεθόδου ελέγχου με δοκιμές.
-

*Προσάρτημα 5***Στοιχεία προς εξέταση κατά την ανάπτυξη συστήματος διπλής επιφυλακής**1. *Τεκμηρίωση*

- Ορισμός της έννοιας «κρίση/κατάσταση ανάγκης» και καθορισμός περιστάσεων υπό τις οποίες απαιτείται επιφυλακή
- Πρότυπες λειτουργικές διαδικασίες (ΠΛΔ)
- Μηχανισμός αξιολόγησης και κατάταξης κινδύνων για την υγεία
- Γλώσσα επικοινωνίας και διαβίβασης πληροφοριών

2. *Σύστημα διαχείρισης κρίσεων*

- Μηχανισμοί ανάλυσης κρίσεων και επικοινωνίας
- Δημιουργία σημείων επαφής
- Μηχανισμοί αναφοράς

3. *Διαδικασίες επιβολής*

- Μηχανισμοί παρακολούθησης
- Διαδικασίες διορθωτικών μέτρων

4. *Σύστημα διασφάλισης ποιότητας*

- Πρόγραμμα φαρμακοεπαγρύπνησης
- Επιτήρηση/παρακολούθηση εφαρμογής διορθωτικού μέτρου

5. *Σημεία επαφής*

Για την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, τα σημεία επαφής για το σύστημα επιφυλακής, θα είναι:

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

ο εκτελεστικός διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Ιατρικών Προϊόντων
7, Westferry Circus
Canary Wharf
UK-London E14 4HB
England. Αριθμός τηλεφώνου +44-171-418 8400· αριθμός φαξ +44-171-418 8416.

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες:

(θα δοθεί από τις ΗΠΑ).

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**ΠΡΟΟΙΜΙΟ**

Το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

Η υλοποίηση των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος θα προωθήσει περαιτέρω την προστασία της δημόσιας υγείας και θα αποτελέσει σημαντικό μέσο διευκόλυνσης των εμπορικών συναλλαγών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενώ παράλληλα θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των δαπανών για τους ρυθμιστικούς φορείς και τους παραγωγούς των δύο μερών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1**ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑΚΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ***Άρθρο 1***Σκοπός**

1. Ο σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι αφενός η εξειδίκευση των όρων υπό τους οποίους κάποιο μέρος αποδέχεται τα αποτελέσματα αξιολογήσεων και επιθεωρήσεων ποιότητας των συστημάτων καθώς και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων πριν από τη διάθεση στην αγορά, τα προερχόμενα από το έτερο μέρος όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όταν οι ενέργειες αυτές έχουν διεκπεραιωθεί από εγγεγραμμένους φορείς αξιολόγησης πιστότητας (ΦΑΠ) και αφετέρου η πρόβλεψη άλλων συναφών κοινών ενεργειών.

2. Το παρόν παράρτημα θα ακολουθεί το ρυθμό εξέλιξης προγραμμάτων και πολιτικών των μερών. Τα μέρη επανεξετάζουν το παρόν παράρτημα περιοδικά, προκειμένου να αποτιμάται η πρόοδος και να προσδιορίζονται οι δυνατότητες βελτίωσής του, καθώς εξελίσσονται διαχρονικώς οι πολιτικές της Ομοσπονδιακής υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων (FDA) και της ΕΚ.

*Άρθρο 2***Αντικείμενο**

1. Οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται για την ανταλλαγή και, ανάλογα με την περίπτωση, την αποδοχή των ακόλουθων τύπων εκθέσεων από ΦΑΠ που έχουν κριθεί ως ισότιμοι:

- α) στο πλαίσιο του συστήματος των ΗΠΑ, εκθέσεων επιθεώρησης εποπτείας/μετά την εμπορική διάθεση και αρχικών/πριν την έγκριση
- β) στο πλαίσιο του συστήματος των ΗΠΑ, εκθέσεων αξιολόγησης προϊόντων πριν την εμπορική διάθεση (510(k))
- γ) στο πλαίσιο του συστήματος της ΕΚ, εκθέσεων αξιολόγησης συστήματος ποιότητας
- δ) στο πλαίσιο του συστήματος ΕΚ, εκθέσεων εξέτασης και ελέγχου τύπου ΕΚ.

Το προσάρτημα 1 κατονομάζει τις νομοθετικές, κανονιστικές και συναφείς διαδικασίες στο πλαίσιο των οποίων:

- α) προϊόντα αντιμετωπίζονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα από κάποιο από τα μέρη
- β) εξουσιοδοτούνται ΦΑΠ διορίζονται και επιβεβαιώνεται η εξουσιοδότησή τους
- γ) καταρτίζονται οι σχετικές εκθέσεις.

2. Για την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος, η ισοδυναμία σημαίνει ότι: οι ΦΑΠ στην ΕΚ είναι ικανοί να διεξάγουν αξιολογήσεις προϊόντων και συστημάτων ποιότητας με βάση κανονιστικές απαιτήσεις των ΗΠΑ κατά τρόπο ισότιμο προς τον εφαρμοζόμενο από την FDA, και ότι οι ΦΑΠ των ΗΠΑ είναι ικανοί να διεξάγουν αξιολογήσεις μεθόδων και συστημάτων ποιότητας με βάση κανονιστικές απαιτήσεις της ΕΚ κατά τρόπο ισότιμο προς τον εφαρμοζόμενο από ΦΑΠ της ΕΚ.

*Άρθρο 3***Καλυπτόμενα προϊόντα**

Η παρούσα συμφωνία περιλαμβάνει τρία μέρη, καθένα από τα οποία καλύπτει συγκεκριμένη σειρά προϊόντων:

1. *Αξιολόγηση συστημάτων ποιότητας* — ΗΠΑ — εκθέσεις επιθεώρησης επιτήρησης τύπου/μετά την εμπορική διάθεση και αρχικές/πριν την έγκριση και εκθέσεις αξιολόγησης τύπου της ΕΚ για σύστημα ποιότητας ανταλλάσσονται όσον αφορά όλα τα προϊόντα τα κατατασσόμενα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βάση τη νομοθεσία και των ΗΠΑ και της ΕΚ.
2. *Αξιολόγηση προϊόντος* — ΗΠΑ — εκθέσεις αξιολόγησης τύπου προϊόντος πριν την εμπορική διάθεση (510(k)) και εκθέσεις δοκιμής τύπου της ΕΚ ανταλλάσσονται μόνο όσον αφορά τα προϊόντα τα κατατασσόμενα στο πλαίσιο του συστήματος των ΗΠΑ στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I/κλάσης II — σειρά 2 οι οποίες παρατίθενται στο προσάρτημα 2.
3. *Εκθέσεις ελέγχου μετά την εμπορική διάθεση* — οι εκθέσεις αυτές ανταλλάσσονται όσον αφορά όλα τα προϊόντα τα κατατασσόμενα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βάση τη νομοθεσία και των ΗΠΑ και της ΕΚ.

Και άλλα προϊόντα και διαδικασίες είναι δυνατόν να ενταχθούν στο παρόν παράρτημα κατόπιν συμφωνίας των μερών.

*Άρθρο 4***Κανονιστικές αρχές**

Οι κανονιστικές αρχές είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, περιλαμβανόμενης της εξουσιοδότησης και της εποπτείας των ΦΑΠ. Οι κανονιστικές αρχές ορίζονται στο προσάρτημα 3. Κάθε μέρος ειδοποιεί πάραυτα το άλλο μέρος γραπτώς σχετικά με οποιαδήποτε μεταβολή επερχόμενη όσον αφορά την κανονιστική αρχή κάθε χώρας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ***Άρθρο 5***Διάρκεια και σκοπός της μεταβατικής περιόδου**

Ορίζεται μεταβατική περίοδος τριών ετών που αρχίζει αμέσως μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας. Κατά τη διάρκειά της, τα μέρη θα αναπτύξουν δραστηριότητες οικοδόμησης εμπιστοσύνης, προκειμένου να αποκτήσουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία με σκοπό τον προσδιορισμό της ισοδυναμίας ΦΑΠ του ετέρου μέρους από άποψη ικανότητας να διεκπεραιώνει αξιολογήσεις συστημάτων ποιότητας και προϊόντων ή άλλους ελέγχους που καταλήγουν σε εκθέσεις προς ανταλλαγή στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος.

*Άρθρο 6***Κατάλογος ΦΑΠ**

Κάθε μέρος εξουσιοδοτεί τους ΦΑΠ που συμμετέχουν σε ενέργειες οικοδόμησης εμπιστοσύνης, διαβιβάζοντας στο άλλο μέρος κατάλογο των ΦΑΠ οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια τεχνικής επάρκειας και ανεξαρτησίας τα οριζόμενα στο προσάρτημα 1. Ο κατάλογος συνοδεύεται από υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης. Οι εξουσιοδοτημένοι ΦΑΠ εγγράφονται στον κατάλογο του προσαρτήματος 4 προς συμμετοχή στις ενέργειες οικοδόμησης εμπιστοσύνης αμέσως μετά τη σχετική επιβεβαίωση από το εισάγον μέρος. Η άρνηση επιβεβαίωσης πρέπει να δικαιολογείται με βάση τεκμηριωμένα στοιχεία.

*Άρθρο 7***Ενέργειες οικοδόμησης εμπιστοσύνης**

1. Κατά την έναρξη της μεταβατικής περιόδου, η κοινή τομεακή ομάδα καταρτίζει κοινό πρόγραμμα οικοδόμησης εμπιστοσύνης ώστε να αποκτηθούν επαρκή στοιχεία όσον αφορά τις ικανότητες των εξουσιοδοτημένων ΦΑΠ να πραγματοποιούν αξιολογήσεις συστημάτων ποιότητας ή προϊόντων σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μερών.

2. Το κοινό πρόγραμμα οικοδόμησης εμπιστοσύνης πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες και δραστηριότητες:
- α) σεμινάρια κατά τα οποία τα μέρη και οι ΦΑΠ θα ενημερώνονται σχετικά με το κανονιστικό σύστημα τις διαδικασίες και τις απαιτήσεις του άλλου μέρους·
 - β) ημερίδες με προορισμό να παρέχουν στα μέρη πληροφορίες όσον αφορά τις απαιτήσεις και διαδικασίες εξουσιοδότησης και επιτήρησης των ΦΑΠ·
 - γ) ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με εκθέσεις που έχουν καταρτιστεί κατά τη μεταβατική περίοδο·
 - δ) διεξαγωγή κοινών ασκήσεων·
 - ε) επιθεωρήσεις υπό επιτήρηση.
3. Κατά τη μεταβατική περίοδο, οποιοδήποτε σημαντικό πρόβλημα προσδιορίζεται σε κάποιο ΦΑΠ μπορεί να αποτελέσει το αντικείμενο κοινών ενεργειών, στο βαθμό που οι πόροι το επιτρέπουν και εφόσον υπάρξει σχετική συμφωνία των κανονιστικών αρχών με στόχο την επίλυση του προβλήματος.
4. Αμφότερα τα μέρη θα καταβάλλουν καλόπιστες προσπάθειες για την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων οικοδόμησης εμπιστοσύνης το ταχύτερο δυνατόν, στο βαθμό που οι πόροι τους το επιτρέπουν.
5. ΕΚ και οι ΗΠΑ θα καταρτίζουν ξεχωριστά ετήσιες εκθέσεις προόδου οι οποίες θα περιγράφουν τις ενέργειες οικοδόμησης εμπιστοσύνης που έχουν αναληφθεί κατά τη διάρκεια κάθε έτους της μεταβατικής περιόδου. Η μορφή και το περιεχόμενο των εκθέσεων αυτών καθορίζεται από τα μέρη μέσω της μεικτής τομεακής επιτροπής.

Άρθρο 8

Άλλες ενέργειες της μεταβατικής περιόδου

1. Κατά τη μεταβατική περίοδο, τα μέρη καθορίζουν από κοινού τις αναγκαίες πληροφορίες οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνονται στις εκθέσεις αξιολόγησης συστημάτων ποιότητας προϊόντων.
2. Τα μέρη από κοινού αναπτύσσουν σύστημα ειδοποίησης και επιφυλακής προς χρήση σε περιπτώσεις αστοχιών, ανακλήσεων και άλλων προβλημάτων όσον αφορά την ποιότητα προϊόντων, για την αντιμετώπιση των οποίων θα ήταν αναγκαίες συμπληρωματικές ενέργειες (π.χ. επιθεωρήσεις από τα μέρη της εισάγουσας χώρας) ή αναστολή της διανομής του προϊόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΕΡΑΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΦΑΣΗΣ

Άρθρο 9

Αξιολόγηση ισοδυναμίας

1. Κατά το τελευταίο εξάμηνο της μεταβατικής φάσης, τα μέρη θα προχωρήσουν σε κοινή αξιολόγηση ισοδυναμίας των ΦΑΠ που έλαβαν μέρος τις ενέργειες οικοδόμησης εμπιστοσύνης. Οι ΦΑΠ θα προσδιοριστούν ως ισοδύναμοι με την προϋπόθεση ότι έχουν επιδείξει επάρκεια με την υποβολή επαρκούς αριθμού καλής ποιότητας εκθέσεων. Οι ΦΑΠ είναι δυνατόν να προσδιορίζονται ως ισοδύναμοι από άποψη ικανότητας να εκτελούν αξιολογήσεις οποιουδήποτε τύπου συστήματος ποιότητας ή προϊόντος καλυπτόμενου από το παρόν παράρτημα και από άποψη τύπων προϊόντων καλυπτόμενων από το παρόν παράρτημα. Τα μέρη καταρτίζουν κατάλογο περιεχόμενο στο παράρτημα 5 όπου εγγράφονται ΦΑΠ που έχουν προσδιοριστεί ως ισοδύναμοι, με πλήρεις εξηγήσεις του πεδίου εφαρμογής του προσδιορισμού ισοδυναμίας, περιλαμβανόμενων τυχόν απαιτούμενων περιορισμών από άποψη εκτέλεσης αξιολόγησης κάποιου συστήματος ποιότητας ή προϊόντος.
2. Τα μέρη επιτρέπουν σε ΦΑΠ μη εγγεγραμμένους προς συμμετοχή στη ΣΑΑ, ή που έχουν εγγραφεί προς συμμετοχή μόνο όσον αφορά ορισμένους τύπους αξιολογήσεων, να υποβάλλουν αιτήσεις συμμετοχής στην παρούσα ΣΑΑ αμέσως μετά τη λήψη των αναγκαίων μέτρων ή την απόκτηση επαρκούς εμπειρίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16.

3. Οι αποφάσεις όσον αφορά την ισοδυναμία ΦΑΠ λαμβάνονται με κοινή συμφωνία των δύο μερών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΦΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Άρθρο 10

Έναρξη της φάσης λειτουργίας

1. Η λειτουργική φάση αρχίζει στο τέλος της μεταβατικής φάσης, αφού τα μέρη θα έχουν καταρτίσει τον κατάλογο ΦΑΠ που διαπιστώθηκαν ισοδύναμοι. Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου εφαρμόζονται μόνο όσον αφορά εγγεγραμμένους ΦΑΠ και μόνο σε συνάρτηση με προδιαγραφές και περιορισμούς περιεχόμενους στον κατάλογο όσον αφορά κάποιους ΦΑΠ.

2. Η λειτουργική φάση εφαρμόζεται σε εκθέσεις αξιολόγησης συστημάτων ποιότητας και εκθέσεις αξιολόγησης προϊόντων εκπονούμενες από ΦΑΠ εγγεγραμμένους στον κατάλογο με βάση το παρόν παράρτημα για αξιολογήσεις διενεργούμενες σε αντίστοιχα εδάφη των μερών, εκτός αν τα μέρη συμφωνήσουν διαφορετικά.

Άρθρο 11

Ανταλλαγή και θεώρηση εκθέσεων αξιολόγησης συστήματος ποιότητας

1. Εγγεγραμμένοι ΦΑΠ της ΕΚ διαβιβάζουν προς την FDA εκθέσεις αξιολογήσεως συστήματος ποιότητας ως ακολούθως:

- α) για αξιολογήσεις συστημάτων πριν την έγκριση, οι ΦΑΠ της ΕΚ διαβιβάζουν πλήρεις εκθέσεις
- β) για αξιολογήσεις επιτήρησης συστημάτων ποιότητας, οι ΦΑΠ της ΕΚ διαβιβάζουν συνοπτικές εκθέσεις.

2. Εγγεγραμμένοι ΦΑΠ των ΗΠΑ διαβιβάζουν στο γνωστοποιημένο οργανισμό της ΕΚ κατ' επιλογή του παραγωγού:

- α) πλήρεις εκθέσεις αρχικών αξιολογήσεων συστημάτων ποιότητας
- β) συνοπτικές εξελεγκτικές εκθέσεις επιτήρησης συστημάτων ποιότητας.

3. Σε περίπτωση που οι συνοπτικές εκθέσεις δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες, το εισάγον μέρος μπορεί να ζητεί από τον ΦΑΠ πρόσθετες διευκρινίσεις.

4. Κανονικά μετά τον προσδιορισμό ισοδυναμίας υπό το πρίσμα της κτηθείσας εμπειρίας, οι εν λόγω εκθέσεις επιθεώρησης συστήματος ποιότητας οι συντασσόμενες από τους ΦΑΠ τους εγγεγραμμένους ως ισοδύναμους θεωρούνται από την αρχή του εισάγοντος μέρους, με εξαίρεση ειδικές και λεπτομερώς περιγραφόμενες περιπτώσεις. Παραδείγματα των εν λόγω περιπτώσεων περιλαμβάνουν ενδείξεις ακαταλληλότητας ή ανεπάρκειας υλικού σε έκθεση, ποιοτική αστοχία διαπιστωθείσα στο πλαίσιο της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ή άλλα συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία σοβαρά από άποψη ποιότητας του προϊόντος ή ασφάλειας του καταναλωτή. Στις περιπτώσεις αυτές, το εισάγον μέρος έχει τη δυνατότητα να ζητεί από το εξάγον μέρος διευκρινίσεις οι οποίες είναι δυνατόν να έχουν ως αποτέλεσμα την υποβολή αιτήματος επανεπιθεώρησης. Τα μέρη καταβάλλουν προσπάθειες να ανταποκρίνονται έγκαιρα στα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων. Αν η διαφορά δεν ρυθμιστεί, οι αρχές της εισάγουσας χώρας έχουν τη δυνατότητα να προβαίνουν σε αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας.

Άρθρο 12

Ανταλλαγή και θεώρηση εκθέσεων αξιολόγησης προϊόντος

1. Ειδικώς εγγεγραμμένοι ΦΑΠ της ΕΚ διαβιβάζουν στην FDA 510(k) ενημερωτικές εκθέσεις εκτιμήσεων πριν την εμπορική διάθεση, καταρτιζόμενες με βάση τις απαιτήσεις των ΗΠΑ όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των περιορισμών του καταλόγου.

2. Ειδικώς εγγεγραμμένοι ΦΑΠ των ΗΠΑ διαβιβάζουν στην ΕΚ ενημερωτικές εκθέσεις εκτιμήσεων πριν την εμπορική διάθεση, καταρτιζόμενες με βάση τις απαιτήσεις της ΕΚ όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των περιορισμών του καταλόγου.

3. Κανονικά, μετά τον προσδιορισμό ισοδυναμίας υπό το πρίσμα της κτηθείσας εμπειρίας, οι εκθέσεις αξιολόγησης προϊόντος θεωρούνται από την αρχή του εισάγοντος μέρους, με εξαίρεση ειδικές και λεπτομερώς περιγραφόμενες περιπτώσεις. Παραδείγματα των εν λόγω περιπτώσεων περιλαμβάνουν ενδείξεις ακαταλληλότητας, ανεπάρκειας ή ατελειών υλικού σε έκθεση επιθεώρησης, ή άλλα συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία σοβαρά από άποψη ασφάλειας επιδόσεων ή ποιότητας του προϊόντος. Στις περιπτώσεις αυτές, το εισάγον μέρος έχει τη δυνατότητα να ζητεί από το εξάγον μέρος διευκρινίσεις οι οποίες είναι δυνατόν να έχουν ως αποτέλεσμα την υποβολή αιτήματος επανεπιθεώρησης. Οι αρχές καταβάλλουν προσπάθειες να ανταποκρίνονται έγκαιρα στα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων. Αρμόδιο για τη θεώρηση παραμένει το εισάγον μέρος.

Άρθρο 13

Διαβίβαση εκθέσεων αξιολόγησης συστημάτων ποιότητας

Εκθέσεις αξιολόγησης συστήματος ποιότητας καλυπτόμενες από τις διατάξεις του άρθρου 11 όσον αφορά προϊόντα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα διαβιβάζονται προς το εισάγον μέρος εντός 60 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή αίτησης εκ μέρους του εισάγοντος μέρους. Σε περίπτωση που απαιτείται νέα επιθεώρηση, το χρονικό διάστημα παρατείνεται κατά 30 επιπλέον ημερολογιακές ημέρες. Κάθε μέρος έχει τη δυνατότητα να ζητεί νέα επιθεώρηση, για λόγους που γνωστοποιούνται προς το άλλο μέρος. Σε περίπτωση που το εισάγον μέρος δεν έχει τη δυνατότητα να πραγματοποιήσει επιθεώρηση εντός του καθοριζόμενου χρονικού διαστήματος, το εισάγον μέρος μπορεί να εκτελεί το ίδιο την επιθεώρηση.

Άρθρο 14

Διαβίβαση εκθέσεων αξιολόγησης προϊόντος

Η διαβίβαση εκθέσεων αξιολόγησης προϊόντος πραγματοποιείται με βάση τις καθορισμένες διαδικασίες του εισάγοντος μέρους.

Άρθρο 15

Επιτήρηση διηνεκούς ισοδυναμίας

Οι ενέργειες επιτήρησης πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10 της συμφωνίας.

Άρθρο 16

Συμπληρωματική εγγραφή ΦΑΠ

- Κατά τη λειτουργική φάση, οι εγγεγραμμένοι ΦΑΠ εξετάζονται όσον αφορά την ισοδυναμία με βάση τις διαδικασίες και τα κριτήρια τα περιγραφόμενα στα άρθρα 6, 7 και 9 του παρόντος παραρτήματος, λαμβανόμενου υπόψη του επιπέδου εμπιστοσύνης που έχει αποκτηθεί όσον αφορά το κανονιστικό σύστημα του άλλου μέρους στο σύνολό του.
- Μόλις κάποια αρχή εξουσιοδοτήσει θεωρήσει ότι οι εν λόγω ΦΑΠ που έχουν διέλθει τις διαδικασίες των άρθρων 6, 7 και 9 του παρόντος παραρτήματος είναι δυνατόν να αναγνωρισθούν ως ισοδύναμοι, εξουσιοδοτεί τους εν λόγω οργανισμούς σε ετήσια βάση. Οι εν λόγω διαδικασίες ανταποκρίνονται στις διαδικασίες του άρθρου 7 στοιχεία α) και β) της συμφωνίας.
- Μετά τις εν λόγω ετήσιες εξουσιοδοτήσεις, εφαρμόζονται οι διαδικασίες επιβεβαίωσης ΦΑΠ οι προβλεπόμενες στο άρθρο 7 στοιχεία γ) και δ) της συμφωνίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΜΕΙΚΤΗ ΤΟΜΕΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άρθρο 17

Ρόλος και σύνθεση της μεικτής τομεακής επιτροπής

- Για την εποπτεία των δραστηριοτήτων τόσο κατά τη μεταβατική περίοδο όσο και κατά την τελική φάση κατά το παρόν παράρτημα, συγκροτείται μεικτή τομεακή επιτροπή διαχείρισης.

2. Η επιτροπή συμπροεδρεύεται από ένα αντιπρόσωπο της FDA για τις ΗΠΑ και ένα αντιπρόσωπο της ΕΚ, οι οποίοι διαθέτουν έκαστος μία ψήφο. Οι αποφάσεις λαμβάνονται ομοφώνως.
3. Οι λειτουργίες της ΜΤΕ περιλαμβάνουν:
 - α) πραγματοποίηση κοινών αξιολογήσεων ισοδυναμίας ΦΑΠ·
 - β) κατάρτιση και τήρηση καταλόγου ισοδυναμίας ΦΑΠ, λαμβανομένων υπόψη τυχόν περιορισμών από άποψη πεδίου δραστηριοτήτων, και κοινοποίηση του καταλόγου σε όλες τις αρχές και στην μεικτή επιτροπή·
 - γ) συζήτηση θεμάτων συναφών προς το παρόν παράρτημα, περιλαμβανομένων επιφυλάξεων όσον αφορά την ισοδυναμία κάποιου ΦΑΠ καθώς και της σκοπιμότητας επανεξέτασης των καλυπτομένων προϊόντων·
 - δ) εξέταση θεμάτων αναστολής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 18

Εναρμόνιση

Τόσο κατά τη μεταβατική περίοδο όσο και κατά τη λειτουργική φάση της παρούσας συμφωνίας, αμφότερα τα μέρη σκοπεύουν να συνεχίσουν τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες της ομάδας συνολικής εναρμόνισης καθώς και τη χρησιμοποίηση των σχετικών αποτελεσμάτων στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν. Η συμμετοχή περιλαμβάνει την κατάρτιση και την εξέταση εγγράφων συνταχθέντων από την ομάδα και την από κοινού εξέταση κατά πόσον το υλικό αυτό είναι δυνατόν να εφαρμοστεί στο πλαίσιο υλοποίησης της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 19

Κανονιστική συνεργασία

Τα μέρη και οι αρχές αλληλοενημερώνονται και συνεννοούνται, όσο επιτρέπεται από τη νομοθεσία, όσον αφορά προτάσεις εισαγωγής νέων ελέγχων ή τροποποίησης υφιστάμενων εθνικών κανονισμών ή διαδικασιών επιθεώρησης, ώστε να τους δοθεί η δυνατότητα να σχολιάσουν τις προτάσεις αυτές.

Τα μέρη αλληλοενημερώνονται γραπτώς όσον αφορά τυχόν μεταβολές του προσαρτήματος 1.

Άρθρο 20

Σύστημα επιφυλακής και ανταλλαγής εκθέσεων ελέγχου μετά την εμπορική διάθεση

1. Κατά τη μεταβατική φάση δημιουργείται σύστημα επιφυλακής το οποίο θα διατηρηθεί και στη συνέχεια και μέσω του οποίου τα μέρη αλληλοενημερώνονται σε περίπτωση που υφίσταται άμεσος κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Στοιχεία του συστήματος αυτού θα τεθούν σε επισυναπτόμενο στο παρόν τομεακό παράρτημα. Στο πλαίσιο του εν λόγω συστήματος, κάθε μέρος ειδοποιεί το άλλο όσον αφορά οποιοδήποτε αναφερόμενο πρόβλημα, διορθωτικές ενέργειες ή ανακλήσεις. Οι εν λόγω εκθέσεις θεωρούνται μέρος ερευνών υπό εξέλιξη.

2. Μεταξύ των μερών θα ορισθούν σημεία επαφής ώστε οι αρχές να έχουν τη δυνατότητα να ενημερώνονται με τη δέουσα ταχύτητα σε περίπτωση ποιοτικής αστοχίας, ανάκλησης παρτίδων, παραποίησης και άλλων προβλημάτων που αφορούν την ποιότητα και για τα οποία θα επιβαλλόταν η διεξαγωγή συμπληρωματικών ελέγχων ή η αναστολή της διανομής του προϊόντος.

*Προσάρτημα 1***Σχετική νομοθεσία, κανονισμοί και διαδικασίες**

1. Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, για το άρθρο 2 παράγραφος 1 εφαρμόζεται η ακόλουθη νομοθεσία:
 - α) οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Διαδικασίες διαπίστωσης συμμόρφωσης.
 - Παράρτημα II (με εξαίρεση το τμήμα 4)
 - Παράρτημα IV
 - Παράρτημα V
 - β) οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί ιατρικών τεχνολογικών προϊόντων. Διαδικασίες διαπίστωσης συμμόρφωσης.
 - Παράρτημα II (με εξαίρεση το τμήμα 4)
 - Παράρτημα III
 - Παράρτημα IV
 - Παράρτημα V
 - Παράρτημα VI
2. Για τις Ηνωμένες Πολιτείες, όσον αφορά το άρθρο 2 παράγραφος 1 εφαρμόζεται η ακόλουθη νομοθεσία:
 - α) ο ομοσπονδιακός νόμος για τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά, U.S.C. 21 §§ 321 και ακόλουθες
 - β) ο νόμος για τις υπηρεσίες δημόσιας υγείας, U.S.C. 42 §§ 201 και ακόλουθες
 - γ) κανονισμοί της υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών, περιλαμβανόμενοι στο CFR 21, και ειδικότερα τα μέρη 800 έως 1299
 - δ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξέταση εκ μέρους ενός τρίτου επιλεγμένων ανακοινώσεων πριν την εμπορική διάθεση, πιλοτικό πρόγραμμα, ομοσπονδιακός κανονισμός αριθ. 61/14,789-14,796 (3 Απριλίου 1996).

*Προσάρτημα 2***Καλυπτόμενα προϊόντα**

1. Αρχικό πεδίο εφαρμογής μεταβατικής φάσης:

Κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος⁽¹⁾, στα προϊόντα που έχουν επιλεγεί για τις μεταβατικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας περιλαμβάνονται:

- α) όλα τα προϊόντα κλάσης I για τα οποία απαιτούνται αξιολογήσεις πριν από την εμπορική διάθεση στις Ηνωμένες Πολιτείες — βλέπε κατάλογο 1·
- β) τα προϊόντα κλάσης II τα περιλαμβανόμενα στον πίνακα 2.

2. Κατά τη μεταβατική φάση:

Τα μέρη προσδιορίζουν από κοινού συμπληρωματικές ομάδες προϊόντων, περιλαμβανόμενων των σχετικών παρελκομένων, ανάλογα με τις προτεραιότητές τους, ως ακολούθως:

- α) προϊόντα για τα οποία η εξέταση είναι δυνατόν να βασίζεται αρχικά σε γραπτές οδηγίες για την ταχεία εκπόνηση των οποίων τα μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια·
- β) προϊόντα για τα οποία η εξέταση είναι δυνατόν να βασίζεται αρχικά σε διεθνή πρότυπα, προκειμένου τα μέρη να αποκτήσουν την απαιτούμενη εμπειρία.

Οι αντίστοιχοι κατάλογοι συμπληρωματικών προϊόντων εντάσσονται στο σύστημα σε ετήσια βάση. Τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να διαβουλεύονται με τη βιομηχανία και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη όσον αφορά τον προσδιορισμό των προς ένταξη προϊόντων.

3. Έναρξη της λειτουργικής φάσης:

- α) κατά την έναρξη της λειτουργικής φάσης, τα καλυπτόμενα προϊόντα επεκτείνονται σε όλα τα προϊόντα κλάσεων I/II που καλύπτονταν κατά τη μεταβατική φάση·
- β) η FDA θα επεκτείνει το πρόγραμμα σε κατηγορίες συσκευών κλάσης II, στο βαθμό που αυτό ανταποκρίνεται στα αποτελέσματα του πιλοτικού προγράμματος και στην ικανότητα της FDA να συντάσσει εγχειρίδια οδηγιών σε περίπτωση που το πιλοτικό πρόγραμμα για συσκευή προς εξέταση από το τρίτο μέρος εξελιχθεί επιτυχώς. Η ΣΑΑ καλύπτει στο μέγιστο εφικτό βαθμό όλες τις συσκευές κλάσης II τις εγγεγραμμένες στον πίνακα 3 για τις οποίες στις ΗΠΑ υπάρχει διαθέσιμη εξέταση από τρίτο μέρος διαπιστευμένο στην FDA.

4. Εκτός αν ρητώς αποφασιστεί διαφορετικά με κοινή απόφαση των μερών, η παρούσα συμφωνία δεν καλύπτει προϊόντα κλάσης II σειράς 3 ή κλάσης III των ΗΠΑ στο πλαίσιο κανενός από τα συστήματα.

⁽¹⁾ Η ημερομηνία έναρξης ισχύος δεν θα είναι προγενέστερη της 1ης Ιουνίου 1998, εκτός αν τα μέρη αποφασίσουν διαφορετικά.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Προϊόντα κλάσης I για τα οποία, πριν την εμπορική διάθεση, απαιτείται αξιολόγηση στις Ηνωμένες Πολιτείες και τα οποία περιλαμβάνονται στα καλυπτόμενα προϊόντα κατά την έναρξη της μεταβατικής φάσης

Τμήμα Αριθ.	Ονομασία κατά τους κανονισμούς Κωδικός προϊόντος — Ονομασία συσκευής
ΤΟΜΕΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΑΣ (868)	
868.1910	Οισοφαγικό στηθοσκόπιο BZW — Στηθοσκόπιο, οισοφαγικό
868.5620	Αναπνευστικό επιστόμιο BYP — Επιστόμιο, αναπνευστικό
868.5640	Ιατρικός μη αναπνευστικός νεφελοποιητής (ατμοστήρας) CCQ — Νεφελοποιητής, ιατρικός, μη αναπνευστικός (ατμοστήρας)
868.5675	Συσκευή επαναπνοής BYW — Συσκευή, επαναπνοή
868.5700	Μη μηχανοζίνητη σκηνή οξυγόνου FOG — Επικάλλυμα, οξυγόνο, νεογνό BYL — Σκηνή, οξυγόνο
868.6810	Τραχειοβρογχικός καθετήρας αναρρόφησης BSY — Καθετήρας, αναρρόφηση, τραχειοβρογχικός
ΤΟΜΕΑΣ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΟΛΟΓΙΑΣ	
(Ουδέν)	
ΤΟΜΕΑΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ (872)	
872.3400	Συγκολλητικό υλικό οδοντοστοιχίας από καραγία και βορικό νάτριο με ή χωρίς αραβικό κόμμι KOM — Συγκολλητικό υλικό, οδοντοστοιχία, αραβικό κόμμι και καραγία με βορικό νάτριο
872.3700	Οδοντιατρικός υδράργυρος (U.S.P.) ELY — Υδράργυρος
872.4200	Οδοντριοτρικές χειρολαβές εργαλείων και παρελκόμενα EBW — Ελεγκτής, ποδός, χειρολαβή εργαλείου και καλώδιο EFB — χειρολαβή εργαλείου, πεπιεσμένου αέρα, οδοντιατρική EFA — χειρολαβή εργαλείου, κινούμενη με μάντα ή/και οδοντωτό μηχανισμό, οδοντριοτρική EGS — χειρολαβή εργαλείου, προσάρτημα αντίθετης και ορθής γωνιάς, οδοντριοτρική EKX — χειρολαβή εργαλείου, άμεση μετάδοση κίνησης, εναλλασσόμενου ρεύματος EKY — χειρολαβή εργαλείου, υδραυλική
872.6640	Οδοντριοτρική επεμβατική μονάδα EIA — Μονάδα, επεμβατική, οδοντριοτρική
ΤΟΜΕΑΣ ΩΤΟΡΙΝΟΛΑΡΥΓΓΟΛΟΓΙΑΣ (874)	
874.1070	Προσαρμογέας δείκτη βραχείας ανόδου ευαισθησίας (SISI) ETR — Προσαρμογέας, δείκτης βραχείας ανόδου ευαισθησίας (SISI)
874.1500	Μετρητής γευστικού αισθήματος ETM — Μετρητής γευστικού αισθήματος

Τμήμα Αριθ.	Όνομασία κατά τους κανονισμούς Κωδικός προϊόντος — Όνομασία συσκευής
874.1800	Θερμικός διεγέρτης αέρα ή νερού KHH — Διεγέρτης, θερμικός-αέρα ETP — Διεγέρτης, θερμικός-νερού
874.1925	Διαγνωστικός σωλήνας Toynebee ETK — Σωλήνας, διαγνωστικός Toynebee
874.3300	Βοηθητική συσκευή ακοής LRB — Βοηθητική συσκευή ακοής με εμπρόσθια πλάκα ESD — Βοηθητική συσκευή ακοής, μετάδοση ηχητικών κυμάτων δια μέσου του αέρα
874.4100	Θύλακος επίσταξης EMX — Θύλακος, επίσταξη
874.5300	Μονάδα εξέτασης και θεραπείας ΩΡΛ ETF — Μονάδα, εξέταση/θεραπεία, ΩΡΛ
874.5550	Μηχανοκίνητο ρινικό σύστημα έκπλυσης KMA — Σύστημα έκπλυσης, μηχανοκίνητο ρινικό
874.5840	Συσκευή καταστολής τραυλισμού KTH — Συσκευή, καταστολή τραυλισμού

ΤΟΜΕΑΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΑΣ — ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ (876)

876.5160	Ουρολογικοί σφιγκτήρες για άνδρες FHA — Σφιγκτήρας, πέος
876.5210	Σύνεργα υποκλυσιμού FCE — Σύνεργα, υποκλυσιμός, (καθαριστικός)
876.5250	Συλλέκτης ούρων και παρελκόμενα FAQ — Σάκκος, συλλογή ούρων, μηρός, για εξωτερική χρήση

ΤΟΜΕΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΙΑΣ (880)

880.5270	Παρέμβυσμα οφθαλμού για νεογνά FOK — Παρέμβυσμα, οφθαλμός νεογνών
880.5420	Εγχυτής πίεσης για σάκκο I.V. KZD — Εγχυτής, πίεση, για σάκκους I.V.
880.5680	Παιδιατρική διάταξη συγκράτησης θέσης FRP — Διάταξη συγκράτησης, θέση βρέφους
880.6250	Γάντι εξέτασης ασθενούς LZB — Δακτυλήθρα FMC — Γάντι, εξέταση ασθενούς LYY — Γάντι, εξέταση ασθενούς, λατέξ LZA — Γάντι, εξέταση ασθενούς, poly LZC — Γάντι, εξέταση ασθενούς, ειδικό ελαστικό LYZ — Γάντι, εξέταση ασθενούς, βινύλιο
880.6375	Λιπαντική ουσία για ασθενή KMJ — Λιπαντική ουσία, ασθενής
880.6760	Προστατευτική διάταξη συγκράτησης BRT — Διάταξη συγκράτησης, ασθενής, αγωγή FMQ — Διάταξη συγκράτησης, προστατευτική

Τμήμα Αριθ.	Ονομασία κατά τους κανονισμούς Κωδικός προϊόντος — Ονομασία συσκευής
ΤΟΜΕΑΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ (882)	
882.1030	Καταγραφικό αταξίας GWW — Καταγραφικό αταξίας
882.1420	Αναλυτής φάσματος σήματος ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος GWS — Αναλυτής, φάσμα, σήμα ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος
882.4060	Σωληνίσκος εγκεφαλικής κοιλίας HCD — Σωληνίσκος, εγκεφαλική κοιλία
882.4545	Όργανο εμφύτευσης συστήματος αναστόμωσης GYK — Όργανο, εμφύτευση συστήματος αναστόμωσης
882.4650	Βελόνη νευροχειρουργικών ραμμάτων HAS — Βελόνη, νευροχειρουργικά ράμματα
882.4750	Κρανιοανατητήρας GXJ — Ανατητήρας, κρανίο
ΤΟΜΕΑΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ	
(Ουδέν)	
ΤΟΜΕΑΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΑΣ (886)	
886.1780	Σκιασκόπιο HKM — Σκιασκόπιο, με μπαταρίες
886.1940	Αποστειρωτής τονομέτρου HKZ — Αποστειρωτής, τονόμετρο
886.4070	Μηχανοκίνητο γλύφano κερατοειδούς HQS — Γλύφano, κερατοειδικό, εναλλασσόμενου ρεύματος HOG — Γλύφano, κερατοειδικό, με μπαταρίες HRG — Μηχανή, τρύπανο, παρελκόμενα, εναλλασσόμενου ρεύματος HFR — Μηχανή, τρύπανο, παρελκόμενα, με μπαταρίες HLD — Μηχανή, τρύπανο, παρελκόμενα, με αέριο
886.4300	Κερατοειδοτόμος HNO — Κερατοειδοτόμος, εναλλασσόμενου ρεύματος HMY — Κερατοειδοτόμος, με μπαταρίες
886.5850	Γυαλιά ηλίου (μη συνταγογραφούμενα) HQY — Γυαλιά ηλίου (μη συνταγογραφούμενα περιλαμβανομένων των φωτοευαίσθητων)
ΤΟΜΕΑΣ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ (888)	
888.1500	Γωνιόμετρο εναλλασσόμενου ρεύματος KQX — Γωνιόμετρο, εναλλασσόμενου ρεύματος
888.4150	Παχυμετρικός διαβήτη για κλινική χρήση KTZ — Παχυμετρικός διαβήτη
ΤΟΜΕΑΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (890)	
890.3850	Χειροκίνητη τροχήλατη πολυθρόνα LBE — Ωθούμενο καροτσάκι, ρυθμιζόμενο IOR — Τροχήλατη πολυθρόνα, χειροκίνητη
890.5180	Χειροκίνητη ανακλινόμενη κλίνη ασθενούς INY — Κλίνη, ανακλινόμενη ασθενούς, χειροκίνητη
890.5710	Θερμό ή ψυχρό επίθεμα μιας χρήσης IMD — Επίθεμα, θερμό ή ψυχρό, μιας χρήσης

Τμήμα Αριθ.	Όνομασία κατά τους κανονισμούς Κωδικός προϊόντος — Όνομασία συσκευής
ΤΟΜΕΑΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ (892)	
892.1100	Κάμερα σπινθηρισμού ακτινοβολίας γάμμα IYX — Κάμερα, σπινθηρισμός (γάμμα)
892.1110	Κάμερα ποζιτρονίων IZC — Κάμερα, ποζιτρόνιο
892.1300	Πυρηνικός ευθύγραμμος σπινθηρογράφος IYW — Σπινθηρογράφος, ευθύγραμμος, πυρηνικός
892.1320	Πυρηνικός ανιχνευτής πρόσληψης IZD — Ανιχνευτής, πρόσληψη, πυρηνικός
892.1330	Πυρηνικός ολοσωματικός σπινθηρογράφος JAM — Σπινθηρογράφος, ολοσωματικός, πυρηνικός
892.1410	Πυρηνικός συγχρονιστής Ηλεκτροκαρδιογράφου IVY — Συγχρονιστής, ηλεκτροκαρδιογράφος, πυρηνικός
892.1890	Διαφανοσκόπιο IXC — Φωτοδότης, φιλμ ακτινογράφησης JAG — Φωτοδότης, φιλμ ακτινογράφησης, αντικερηκτικός
892.1910	Αντιδιαχυτικό διάφραγμα ακτινογράφησης IXJ — Αντιδιαχυτικό διάφραγμα, ακτινογραφικό
892.1960	Ακτινογραφική ενισχυτική οθόνη WAM — Οθόνη, ενισχυτική ακτινογραφική
892.1970	Ακτινογραφικός συγχρονιστής ηλεκτροκαρδιογράφου/αναπνευστήρα IXO — Συγχρονιστής, ηλεκτροκαρδιογράφου/αναπνευστήρα, ακτινογραφικός
892.5650	Χειροκίνητο σύστημα εφαρμογέα ραδιονουκλιδίων IWG — Σύστημα, εφαρμογέας, ραδιονουκλίδιο, χειροκίνητο
ΤΟΜΕΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ (878)	
878.4200	Καθετήρας εισαγωγής/διασωλήνωσης και παρελκόμενα KGZ — Παρελκόμενα, καθετήρας GCE — Προσαρμογέας, καθετήρας FGY — Σωληνίσκος, ένεση GBA — Καθετήρας, αγγειοπλαστική διαστολή θύλακος GBZ — Καθετήρας, χολαγγειογραφία GBQ — Καθετήρας, συνεχούς έκπλυσης GBY — Καθετήρας, ευσταχιανής σάλπιγγας, γενική και πλαστική χειρουργική JCY — Καθετήρας, έγχυσης GBX — Καθετήρας, έκπλυσης GBP — Καθετήρας, πολλαπλών αυλών GBO — Καθετήρας, νεφροστομία, γενική και πλαστική χειρουργική GBN — Καθετήρας, παιδιατρικός, γενική και πλαστική χειρουργική GBW — Καθετήρας, περιτοναϊκός GBS — Καθετήρας, κοιλιάς, γενική και πλαστική χειρουργική GCD — Σύνδεσμος, καθετήρας GCC — Διαστολέας, καθετήρας GCB — Βελόνη, καθετήρας

Τμήμα Αριθ.	Ονομασία κατά τους κανονισμούς Κωδικός προϊόντος — Ονομασία συσκευής
878.4320	Αφαιρούμενος δερματικός αγκτήρας (CLIP) FZQ — Αγκτήρας, αφαιρούμενος (δερματικός)
878.4460	Χειρουργικά γάντια KGO — Χειρουργικά γάντια
878.4680	Μη μηχανοκίνητη φορητή συσκευή αναρρόφησης για μεμονωμένο ασθενή GCY — Συσκευή, αναρρόφηση, χρήση από μεμονωμένο ασθενή, φορητή, μη μηχανοκίνητη
878.4760	Αφαιρούμενος δερματικός αγκτήρας (STAPLE) GDT — Αγκτήρας (STAPLE), αφαιρούμενος (δερματικός)
878.4820	Κινητήρας χειρουργικού εργαλείου λειτουργών με εναλλασσόμενο ρεύμα, με μπαταρίες και με πεπιεσμένο αέρα GFG — Τρύπανο, χειρουργικό GFA — Λεπίδα, πριόνι, γενική και πλαστική χειρουργική DWH — Λεπίδα, πριόνι, χειρουργικός, καρδιαγγειακός BRZ — Υποστήριγμα, βραχίονας (με κάλυμμα) GFE — Ψήκτρα, δερμαπόξεση GFF — Γλύφανο, χειρουργικό, γενική και πλαστική χειρουργική KDG — Σμίλη (οστεοτόμος) GFD — Δερμοτόμος GFC — Οδηγός, χειρουργικός, βελόνη GFB — Κεφαλή, χειρουργική, σφύρα GEY — Κινητήρας, χειρουργικό εργαλείο, εναλλασσόμενου ρεύματος GET — Κινητήρας, χειρουργικό εργαλείο, πνευματικός DWI — Πριόνι, λειτουργούν ηλεκτρικώς KFK — Πριόνι, λειτουργούν με πεπιεσμένο αέρα HAB — Πριόνι, μηχανοκίνητο, και παρελκόμενα
878.4960	Χειρουργικό τραπέζι λειτουργούν με πεπιεσμένο αέρα ή εναλλασσόμενο ρεύμα και χειρουργική καρέκλα λειτουργούσα με πεπιεσμένο αέρα ή εναλλασσόμενο ρεύμα και παρελκόμενα GBB — Καρέκλα, χειρουργική, εναλλασσόμενου ρεύματος FQO — Τραπέζι, χειρουργείο, εναλλασσόμενου ρεύματος GDC — Τραπέζι χειρουργείο, ηλεκτροκίνητο FWW — Τραπέζι, χειρουργείο, πνευματικό JEA — Τραπέζι, χειρουργικό με ορθοπεδικά παρελκόμενα, εναλλασσόμενου ρεύματος
880.5090	Υγρός επίδεσμος KMF — Επίδεσμος, υγρός

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης II περιλαμβανόμενα στα καλυπτόμενα προϊόντα κατά την έναρξη της μεταβατικής φάσης

(Εκπόνηση από τις ΗΠΑ εγγράφων προσανατολισμού για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων των ΗΠΑ και προσδιορισμός από την ΕΚ προτύπων αναγκαίων για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της ΕΚ)

RA	892.1000	Διαγνωστική συσκευή μαγνητικού συντονισμού MOS — Πηνίο, μαγνητικός συντονισμός, ειδική περίπτωση LNH — Σύστημα, απεικόνιση πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού LNI — Σύστημα, φασματοσκοπικός πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός
----	----------	--

ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΜΕ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ

RA	892.1540	Συσκευή παρακολούθησης με υπερήχους, μη εμβρυϊκή JAF — Συσκευή παρακολούθησης, με υπερήχους, μη εμβρυϊκή
RA	892.1550	Σύστημα απεικόνισης υπερήχων παλμικού ντόπλερ IYN — Σύστημα, απεικόνιση, παλμικό ντόπλερ, υπερήχοι
RA	892.1560	Σύστημα απεικόνισης υπερήχων παλμικής ηχούς IYO — Σύστημα, απεικόνιση, παλμική ηχώ, υπερήχοι
RA	892.1570	Μετατροπέας διαγνωστικών υπερήχων ITX — Μετατροπέας, υπερήχων, διαγνωστικών

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ

(εκτός των μαστογράφων)

RA	892.1600	Ακτινολογικό σύστημα αγγειογραφίας IZI — Σύστημα, ακτίνες X, αγγειογραφία
RA	892.1650	Σύστημα ακτινοσκόπησης με ενίσχυση εικόνας MQB — Ακτινολογικός απεικονιστής με ημιαγωγούς (απεικονιστής επίπεδης θό- νης/ψηφιακός) JAA — Σύστημα, ακτίνες X, φθοριοσκοπικό, ενίσχυση εικόνας
RA	892.1680	Στατικό ακτινολογικό σύστημα KPR — Σύστημα, ακτίνες X, στατικό
RA	892.1720	Κινητό ακτινολογικό σύστημα IZL — Σύστημα, ακτίνες X, κινητό
RA	892.1740	Ακτινολογικό σύστημα τομογραφίας IZF — Σύστημα, ακτίνες X, τομογραφικό
RA	892.1750	Ακτινολογικό σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας JAK — Σύστημα, ακτίνες X, τομογραφία, υπολογιστική

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΗΚΓ

CV	870.2340	Ηλεκτροκαρδιογράφος DPS — Ηλεκτροκαρδιογράφος MLC — Συσκευή παρακολούθησης τμήμα ST
CV	870.2350	Προσαρμογέας μεταγωγής απαγωγών ηλεκτροκαρδιογράφου DRW — Προσαρμογέας, μεταγωγή απαγωγών, ηλεκτροκαρδιογράφος
CV	870.2360	Ηλεκτρόδιο ηλεκτροκαρδιογράφου DRX — Ηλεκτρόδιο, ηλεκτροκαρδιογράφος
CV	870.2370	Συσκευή ελέγχου επιφάνειας ηλεκτροδίου ηλεκτροκαρδιογράφου KRC — Συσκευή ελέγχου, ηλεκτρόδιο, επιφάνεια, ηλεκτροκαρδιογραφικό
NE	882.1400	Ηλεκτροεγκεφαλογράφος GWQ — Ηλεκτροεγκεφαλογράφος
HO	880.5725	Αντλία έγχυσης (μόνο εξωτερική) MRZ — Παρελκόμενα, αντλία, έγχυση FRN — Αντλία, έγχυση LZF — Αντλία, έγχυση, αναλυτική δειγματοληψία MEB — Αντλία, έγχυση, ελαστομερής LZH — Αντλία, έγχυση, εντερική MHD — Αντλία, έγχυση, διάλυση χολολίθου LZG — Αντλία, έγχυση, ινσουλίνη MEA — Αντλία, έγχυση, έλεγχος αναλγησίας ασθενούς (PCA)

ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

OP	886.1570	Οφθαλμοσκόπιο HLI — Οφθαλμοσκόπιο, εναλλασσόμενου ρεύματος HLJ — Οφθαλμοσκόπιο, με μπαταρίες
OP	886.1780	Σκιασκόπιο HKL — Σκιασκόπιο, εναλλασσόμενου ρεύματος
OP	886.1850	Βιομικροσκόπιο με σχισμοειδή λυχνία εναλλασσόμενου ρεύματος HJO — Βιομικροσκόπιο, σχισμοειδής λυχνία εναλλασσόμενου ρεύματος
OP	886.4150	Όργανο αναρρόφησης και κοπής υαλώδους σώματος MMC — Διαστολέας, διασταλτικός, ίρις (παρελκόμενο) HQE — Όργανο, αναρρόφηση και κοπή υαλώδους σώματος, εναλλασσόμενου ρεύματος HKP — Όργανο, αναρρόφηση και κοπή υαλώδους σώματος, με μπαταρίες MLZ — Αφαίρεση υαλώδους σώματος, κοπτήρας οργάνου
OP	886.4670	Σύστημα φακοθρυψίας HQC — Μονάδα, φακοθρυψία

SU	878.4580	Χειρουργική λυχνία HBI — Συσκευή φωτισμού, οπτικές ίνες, χειρουργικό πεδίο FTF — Συσκευή φωτισμού, μη τηλεχειριζόμενη FTG — Συσκευή φωτισμού, τηλεχειριζόμενη HJE — Λυχνία, φθορισμού, εναλλασσόμενου ρεύματος FQP — Λυχνία, χειρουργείο FTD — Λυχνία, χειρουργική GBC — Λυχνία, χειρουργική, πυράκτωσης FTA — Φωτισμός, χειρουργικός, παρελκόμενα FSZ — Φωτισμός, χειρουργικός, φορέας FSY — Φωτισμός, χειρουργικός, οροφής FSX — Φωτισμός, χειρουργικός, σύνδεσμος FSW — Φωτισμός, χειρουργικός, ενδοσκοπικός FST — Φωτισμός, χειρουργικός, οπτικών ινών FSS — Φωτισμός, χειρουργικός, δαπέδου FSQ — Φωτισμός, χειρουργικός, όργανο
NE	882.5890	Διαδερμικός ηλεκτρικός διεγέρτης νεύρων για ανακούφιση από τον πόνο GZJ — Διεγέρτης, νεύρο, διαδερμικός, για ανακούφιση από τον πόνο

ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

CV	870.1120	Περιχειρίδα σφυγμομανόμετρου DXQ — Περιχειρίδα, αρτηριακή πίεση
CV	870.1130	Σύστημα μη επεμβατικής μέτρησης αρτηριακής πίεσης (εκτός των μη αντρωμετρικών) DXN — Σύστημα, μέτρηση, αρτηριακή πίεση, μη επεμβατική
HO	880.6880	Αποστειρωτής ατμού (χωρητικότητας μεγαλύτερης από 2 κυβικά πόδια) FLE — Αποστειρωτής, ατμός

ΚΛΙΝΙΚΑ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΑ

HO	880.2910	Ιατρικό ηλεκτρονικό θερμόμετρο (εκτός των τυμπανικών ή τύπου πιπίλας) FLL — Θερμόμετρο, ηλεκτρονικό, ιατρικό
AN	868.5630	Νεφελοποιητής CAF — Νεφελοποιητής (άμεσης προσάρμοσης στον ασθενή)
AN	868.5925	Μηχανοκίνητος αναπνευστήρας έκτακτης ανάγκης

ΥΠΟΔΟΡΙΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ ΚΑΙ ΣΥΡΙΓΓΕΣ

(εκτός των αντικολητικών και αυτοκαταστρεφόμενων)

HO	880.5570	Υποδόρια βελόνη απλής ροής MMK — Κιβώτιο, αιχμηρά αντιζείμενα FMI — Βελόνη, υποδόρια, απλής ροής MHC — Στόμιο, ενδοστικό, εμφυτευμένο
----	----------	--

HO	880.5860	Σύριγγα με έμβολο FMF — Σύριγγα, έμβολο
OR	888.3020	Ενδομυελική ράβδος οστεοσύνθεσης HSB — Ράβδος, οστεοσύνθεση, ενδομυελική και παρελκόμενα

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΜΕΣΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

(εκτός των συσκευών χωρίς εξωτερικά συστατικά μέρη)

OR	888.3030	Μεταλλικά μέσα και παρελκόμενα οστεοσύνθεσης με ένα ή πολλά συστατικά μέρη KTT — Μέσο, οστεοσύνθεση, συνδυασμός Ηλών/ελασμάτων/πλακών, Πολλαπλά συστατικά μέρη
OR	888.3040	Μεταλλικός σύνδεσμος οστεοσύνθεσης λείος ή κοχλιοτομημένος HTY — Καρφίδα, οστεοσύνθεση, λεία JDW — Καρφίδα, οστεοσύνθεση, κοχλιοτομημένη

ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

DE	872.3060	Κράματα με βάση το χρυσό και κράματα πολυτίμων μετάλλων για κλινική χρήση EJT — Κράμα, με βάση το χρυσό, για κλινική χρήση EJS — Κράμα, πολύτιμο μέταλλο, για κλινική χρήση
DE	872.3200	Ρητινούχο συγκολλητικό μέσο οδόντων KLE — Μέσο, συγκόλληση οδόντων, ρητινούχο
DE	872.3275	Οδοντική κονία EMA — Κονία, οδοντική EMB — Οξείδιο ψευδαργύρου- ευγενόλη
DE	872.3660	Υλικό για αποτύπωμα ELW — Υλικό, αποτύπωμα
DE	872.3690	Ρητινούχο υλικό για αποχρώσεις οδόντων EBF — Υλικό, απόχρωση οδόντων, ρητινούχο
DE	872.3710	Κράμα μετάλλου βάσης EJH — Μέταλλο, βάση

ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΑ ΑΠΟ LATEX

OB	884.5300	Προφυλακτικό HIS — Προφυλακτικό
----	----------	------------------------------------

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι δυνατόν να ενταχθούν στα καλυπτόμενα προϊόντα κατά τη φάση εφαρμογής

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
ΤΟΜΕΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΑΣ			
Συσκευές αναισθησίας	868.5160	Συσκευή αναισθησίας ή αναλγησίας δι' εισπνοής	2
	868.5270	Θερμαντήρας αναπνευστικού συστήματος	2
	868.5440	Φορητή συσκευή παραγωγής οξυγόνου	2
	868.5450	Υγραντήρας αναπνεομένου αερίου	2
	868.5630	Νεφελοποιητής	2
	868.5710	Ηλεκτρική σκηνή οξυγόνου	2
	868.5880	Αναισθητικός εξατμιστήρας	2
Αναλυτής αερίου	868.1040	Μηχανοκίνητο αλγχιόμετρο	2
	868.1075	Αναλύτης αργού	2
	868.1400	Αναλύτης διοξειδίου του άνθρακος	2
	868.1430	Αναλύτης μονοξειδίου του άνθρακος	2
	868.1500	Αναλύτης ενφλουρανίου	2
	868.1620	Αναλύτης αλοθανίου	2
	868.1640	Αναλύτης ηλίου	2
	868.1670	Αναλύτης νέου	2
	868.1690	Αναλύτης αζώτου	2
	868.1700	Αναλύτης πρωτοξειδίου του αζώτου	2
	868.1720	Αναλύτης οξυγόνου	2
868.1730	Υπολογιστής κατανάλωσης οξυγόνου	2	
Διεγέρτες περιφερειακών νεύρων	868.2775	Ηλεκτρικός διεγέρτης περιφερειακού νεύρου	2
Αναπνευστική παρακολούθηση	868.1750	Πληθυσμογράφος πίεσης	2
	868.1760	Πληθυσμογράφος όγκου	2
	868.1780	Μετρητής πίεσης αναπνευστικών οδών	2
	868.1800	Ρινοανεμόμετρο	2
	868.1840	Διαγνωστικό σπιρόμετρο	2
	868.1850	Σπιρόμετρο ελέγχου	2
	868.1860	Αιχμοροόμετρο σπιρομετρίας	2
	868.1880	Υπολογιστής δεδομένων πνευμονικής λειτουργίας	2
	868.1890	Υπολογιστής προγνωστικής τιμής πνευμονικής λειτουργίας	2
	868.1900	Υπολογιστής της διαγνωστικής εφημερίας της πνευμονικής λειτουργίας	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
	868.2025	Συσκευή παρακολούθησης με υπερήχους της αερώδους εμβολής	2
	868.2375	Συσκευή παρακολούθησης αναπνευστικής συχνότητας (εκτός των ανιχνευτών άπνοιας)	2
	868.2480	Συσκευή παρακολούθησης δερματικού διοξειδίου του άνθρακος (PcCO ₂)	2
	868.2500	Συσκευή παρακολούθησης δερματικού οξυγόνου (για βρέφος μη ευρισκόμενο υπό αναισθησία με αέριο)	2
	868.2550	Πνευμονοταχόμετρο	2
	868.2600	Συσκευή παρακολούθησης της πίεσης των αεραγωγών οδών	2
	868.5665	Μηχανοκίνητος επικρουστήρας	2
	868.5690	Διεγερτικό σπιρόμετρο	2
Αναπνευστήρας	868.5905	Διαλείπων αναπνευστήρας (IPPB)	2
	868.5925	Μηχανοκίνητος αναπνευστήρας έκτακτης ανάγκης	2
	868.5935	Χαλύβδινος πνεύμονας	2
	868.5895	Συνεχής αναπνευστήρας	2
	868.5955	Προσάρτημα διαλείποντος υποχρεωτικού αερισμού	2
	868.6250	Φορητός αεροσυμπιεστής	2

ΤΟΜΕΑΣ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΟΛΟΓΙΑΣ

Καρδιαγγειακή διάγνωση	870.1425	Προγραμματιζόμενος διαγνωστικός ηλεκτρονικός υπολογιστής	2
	870.1450	Φωτοηλεκτρικό πυκνόμετρο	2
	870.2310	Καρδιογράφος κορυφής (δονητικός καρδιογράφος)	2
	870.2320	Βαλλιστοκαρδιογράφος	2
	870.2340	Ηλεκτροκαρδιογράφος	2
	870.2350	Προσαρμογέας μεταγωγής απαγωγών ηλεκτροκαρδιογράφου	1
	870.2360	Ηλεκτρόδιο ηλεκτροκαρδιογράφου	2
	870.2370	Συσκευή ελέγχου επιφανείας ηλεκτροδίου ηλεκτροκαρδιογράφου	2
	870.2400	Καρδιακός ανυσματογράφος	1
	870.2450	Ιατρική οθόνη σωλήνα καθοδικών ακτίνων	1
	870.2675	Ταλαντωσίμετρο	2
	870.2840	Μετατροπέας καρδιογράφου κορυφής	2
	870.2860	Μετατροπέας καρδιακού τόνου	2
Καρδιαγγειακή παρακολούθηση		Βαλβίδα, ελέγχου πίεσης, καρδιοπνευμονική παράκαμψη	
	870.1100	Συσκευή προειδοποίησης για αρτηριακή πίεση	2
	870.1110	Ηλεκτρονικός υπολογιστής αρτηριακής πίεσης	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
	870.1120	Περιχειρίδα σφυγμομανόμετρου	2
	870.1130	Σύστημα μη επεμβατικής μέτρησης αρτηριακής πίεσης	2
	870.1140	Φλεβικό σφυγμομανόμετρο	2
	870.1220	Καταγραφικός καθετήρας με ηλεκτρόδιο ή καταγραφικός αισθητήρας με ηλεκτρόδιο	2
	870.1270	Ενδοκοιλιακό σύστημα φωνοκαθετηριασμού	2
	870.1875	Στηθοσκόπιο (ηλεκτρονικό)	2
	870.2050	Ενισχυτής βιοδυναμικού και προσαρμογέας σήματος	2
	870.2060	Ενισχυτής και προσαρμογέας σημάτων μετατροπέα	2
	870.2100	Καρδιαγγειακός μετρητής παροχής αίματος	2
	870.2120	Αισθητήρας εξωαγγειακής ροής αίματος	2
	870.2300	Συσκευή παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας (περιλαμβανομένου καρδιοταχυμέτρου και συστήματος ειδοποίησης για το σφυγμό)	2
	870.2700	Οξύμετρο	2
	870.2710	Ωτοοξύμετρο	2
	870.2750	Φλεβογράφος εμπέδησης	2
	870.2770	Πληθυσμογράφος εμπέδησης	2
	870.2780	Υδραυλικοί, πνευματικοί ή φωτοηλεκτρικοί πληθυσμογράφοι	2
	870.2850	Μετατροπέας για εξωαγγειακή αρτηριακή πίεση	2
	870.2870	Μετατροπέας πίεσης για απόληξη καθετήρα	2
	870.2880	Μετατροπέας υπερήχων	2
	870.2890	Μετατροπέας για αγγειακή απόφραξη	2
	870.2900	Καλώδιο μετατροπέα και ηλεκτροδίου για ασθενή (περιλαμβανομένου του συνδέσμου)	2
	870.2910	Πομπός και δέκτης ραδιοσυχνότητας για φυσιολικά σήματα	2
	870.2920	Τηλεφωνικός πομπός και δέκτης ηλεκτροκαρδιογράφου	2
	870.4205	Ανιχνευτής φουσαλίδων καρδιοπνευμονικής παράκαμψης	2
	870.4220	Χειριστήριο τεχνητού καρδιοπνεύμονα για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
	870.4240	Εναλλάκτης θερμοότητας για καρδιαγγειακή παράκαμψη	2
	870.4250	Ρυθμιστής θερμοκρασίας για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
	870.4300	Μονάδα ελέγχου αερίων για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
	870.4310	Μανόμετρο στεφανιαίας για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
	870.4330	Συσκευή απ' ευθείας παρακολούθησης αερίων αίματος για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
	870.4340	Συσκευή παρακολούθησης ή/και ελέγχου, με αισθητήρα, στάθμης αίματος για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
	870.4370	Αντλία αίματος με κυλιόμενα στοιχεία για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
	870.4380	Σύστημα ελέγχου στροφών αντλίας για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
	870.4410	Εν σειρά αισθητήρας αερίων του αίματος για καρδιοπνευμονική παράκαμψη	2
Καρδιαγγειακή θεραπευτική	870.5050	Συσκευή αναρρόφησης κατά την αποθεραπεία ασθενούς	2
	870.5900	Σύστημα θερμορρύθμισης	2
Απινιδωτής	870.5300	Απινιδωτής Σ.Ρ. (περιλαμβανομένων των εξαρτημάτων εφαρμογής στο σώμα)	2
	870.5325	Συσκευή δοκιμής για απινιδωτή	2
Ηχοκαρδιογράφος	870.2330	Ηχοκαρδιογράφος	2
Βηματοδότης και παρελκόμενα	870.1750	Εξωτερική προγραμματιζόμενη γεννήτρια παλμών για βηματοδότη	2
	870.3630	Αναλύτης λειτουργίας γεννήτριας βηματοδότη	2
	870.3640	Έμμεσος αναλύτης λειτουργίας γεννήτριας βηματοδότη	2
	870.3720	Συσκευή δοκιμής λειτουργίας ηλεκτροδίου βηματοδότη	2
Διάφορα	870.1800	Αντλία λήψης-έγχυσης	2
	870.2800	Καταγραφέας με μαγνητοταινία για ιατρική χρήση	2
	Ουδέν	Επαναφορτιζόμενοι συσσωρευτές, συσκευές κλάσης II	2

ΤΟΜΕΑΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ

Οδοντιατρικός εξοπλισμός	872.1720	Συσκευή εξέτασης πολφού	2
	872.1740	Συσκευή εντοπισμού τερηδόνας	2
	872.4120	Όργανο τομής οστού και παρελκόμενα	2
	872.4465	Αεριοκίνητη συσκευή έγχυσης υπό πίεση	2
	872.4475	Συσκευή έγχυσης υπό πίεση λειτουργούσα με ελατήρια	2
	872.4600	Ενδοστοματική απολίνωση και σύρμα περιίδεσης	2
	872.4840	Περιστροφικό ξέστρο οδόντων	2
	872.4850	Ξέστρο οδόντων με υπερήχους	2
	872.4920	Οδοντιατρική ηλεκτροχειρουργική μονάδα και παρελκόμενα	2
	872.6070	Ενεργοποιητής υπεριώδους ακτινοβολίας για πολυμερισμό	2
	872.6350	Ανιχνευτής με υπεριώδη ακτινοβολία	2
Οδοντιατρικά υλικά	872.3050	Αμάλγαμα	2
	872.3060	Κράματα με βάση το χρυσό και κράματα πολυτίμων μετάλλων για κλινική χρήση	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
	872.3200	Ρητινούχο συγκολλητικό μέσο οδόντων	2
	872.3250	Υλικό επένδυσης κοιλοτήτων, με υδροξείδιο του ασβεστίου	2
	872.3260	Στιλβωτικό υλικό σφραγισμάτων	2
	872.3275	Οδοντική κονία (εκτός από οξείδιο ψευδαργύρου-ευγενόλη)	2
	872.3300	Υδροφίλο ρητινούχο επικάλυμμα για οδοντοστοιχίες	2
	872.3310	Υλικό επικάλυψης για ρητινούχα σφραγίσματα	2
	872.3590	Προμορφωποιημένο δόντι για πλαστική οδοντοστοιχία	2
	872.3660	Υλικό για αποτύπωμα	2
	872.3690	Ρητινούχο υλικό για αποχρώσεις οδόντων	2
	872.3710	Χρώμα μετάλλου βάσης	2
	872.3750	Ρητίνη συγκόλλησης τόξων και προσαρμογής οδόντος	2
	872.3760	Ρητίνη επανεπένδυσης, επισκευής ή αναγόμωσης οδοντοστοιχίας	2
	872.3765	Υλικό στεγανοποίησης και προετοιμασίας κοιλοτήτων και ρωγμών	2
	872.3770	Ρητίνη για προσωρινές στεφάνες και γέφυρες	2
	872.3820	Ρητίνη πλήρωσης ριζικής κοιλότητας (χωρίς χρήση χλωροφορμίου)	2
	872.3920	Δόντι από πορσελάνη	2
Οδοντιατρική ακτινοσκόπηση	872.1800	Εξωστοματικό ακτινολογικό σύστημα	2
	872.1810	Ενδοστοματικό ακτινολογικό σύστημα	2
Οδοντιατρικά εμφυτεύματα	872.4880	Κοχλίας ή σύρματα ενδοστοικής σύνδεσης	2
	872.3890	Ενδοδοντικός νάρθηκας ακινητοποίησης	2
Ορθοδοντική	872.5470	Πλαστικό τόξο ορθοδοντικής	2

ΤΟΜΕΑΣ ΩΤΟΡΙΝΟΛΑΡΥΓΓΟΛΟΓΙΑΣ

Διαγνωστικός εξοπλισμός	874.1050	Ακουόμετρο	2
	874.1090	Συσκευή εξέτασης ακουστικής εμπέδησης	2
	874.1120	Ηλεκτρονική γεννήτρια θορύβων για ακουομετρική εξέταση	2
	874.1325	Ηλεκτρογλωττογράφος	2
	874.1820	Χειρουργικός διεγέρτης/εντοπιστής νεύρων	2
Βοηθητικές συσκευές ακοής	874.3300	Βοηθητική συσκευή ακοής (για μετάδοση ηχητικών κυμάτων δια των οστών)	2
	874.3310	Σύστημα βαθμονόμησης και ανάλυσης για βοηθητικές συσκευές	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
	874.3320	Βοηθητική συσκευή ακοής για ομάδες και σύστημα ακουστικής εξάσκησης για ομάδες	2
	874.3330	Βοηθητική συσκευή ακοής, αναφοράς	2
Χειρουργικός εξοπλισμός	874.4250	Ηλεκτρικός ή πνευματικός χειρουργικός δράπανος ωτορινολαρυγγολογίας	1
	874.4490	Λέιζερ αργού για ωτορινολαρυγγολογία	2
	874.4500	Λέιζερ διοξειδίου του άνθρακα ωτορινολαρυγγολογικής μικροχειρουργικής	2

ΤΟΜΕΑΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΑΣ/ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

Ενδοσκόπιο (περιλαμβανομένων των αγγειοσκοπίων, λαπαροσκοπίων, οφθαλμικών ενδοσκοπίων)	876.1500	Ενδοσκόπιο και παρελκόμενα	2
	876.4300	Ενδοσκοπική ηλεκτροχειρουργική μονάδα και παρελκόμενα	2
Γαστρεντερολογία	876.1725	Σύστημα παρακολούθησης γαστρεντερικής κινητικότητας	1
Αιμοδιύλιση	876.5600	Σύστημα παροχής διυλισμένου υγρού αιμοδιύλισης αναγεννημένου με απορροφητική ουσία	2
	876.5630	Σύστημα περιτοναϊκής διύλισης και παρελκόμενα	2
	876.5665	Σύστημα καθαρισμού νερού για αιμοδιύλιση	2
	876.5820	Σύστημα αιμοδιύλισης και παρελκόμενα	2
	876.5830	Συσκευή αιμοδιύλισης με παρέμβλημα μιας χρήσης (τύπου kiil)	2
Λιθοθρύπτης	876.4500	Μηχανικός λιθοθρύπτης	2
Εξοπλισμός ουρολογίας	876.1620	Σύστημα μετρήσεων ουροδυναμικής	2
	876.5320	Μη εμφυτευμένη ηλεκτρική συσκευή εγκράτειας	2
	876.5880	Σύστημα εμπότισης και μεταφοράς αφαιρεθέντος νεφρού και παρελκόμενα	2

ΤΟΜΕΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΙΑΣ

Αντλίες και συστήματα έγχυσης	880.2420	Ηλεκτρονικό σύστημα παρακολούθησης συσκευών έγχυσης με βαρύτητα	2
	880.2460	Ηλεκτρική συσκευή παρακολούθησης πίεσης νοτιαίου υγρού	2
	880.5430	Μη ηλεκτρική συσκευή έγχυσης υγρών	2
	880.5725	Αντλία έγχυσης	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
Θερμοκοιτίδες νεογνών	880.5400	Θερμοκοιτίδες νεογνών	2
	880.5410	Θερμοκοιτίδα μεταφοράς νεογνών	2
	880.5700	Μονάδα φωτοθεραπείας νεογνών	2
Σύριγγες με έμβολο	880.5570	Υποδόρια βελόνη απλής ροής	1
	880.5860	Σύριγγα με έμβολο (εκτός των αντικολλητικών)	1
	880.6920	Εισαγωγέας βελόνης σύριγγας	2
Διάφορα	880.2910	Ιατρικό ηλεκτρονικό θερμόμετρο	2
	880.2920	Ιατρικό θερμόμετρο υδραργύρου	2
	880.5100	Ρυθμιζόμενη νοσοκομειακή κλίνη, εναλλασσομένου ρεύματος	1
	880.5500	Σύστημα ανύψωσης ασθενούς, εναλλασσομένου ρεύματος	2
	880.6880	Αποστειρωτής ατμού (χωρητικότητας μεγαλύτερης από 2 κυβικά πόδια)	2

ΤΟΜΕΑΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

	882.1020	Συσκευή ανάλυσης ακαμψίας	2
	882.1610	Αναλύτης άλαφα	2
Νευροδιαγνωστική	882.1320	Δερματικό ηλεκτρόδιο	2
	882.1340	Ρινοφαρυγγικό ηλεκτρόδιο	2
	882.1350	Ηλεκτρόδιο-βελόνη	2
	882.1400	Ηλεκτροεγκεφαλογράφος	2
	882.1460	Νυσταγμογράφος	2
	882.1480	Νευρολογικό ενδοσκόπιο	2
	882.1540	Συσκευή μέτρησης γαλβανικής δερματικής απόκρισης	2
	882.1550	Συσκευή μέτρησης ταχύτητας νευρικής μετάδοσης	2
	882.1560	Συσκευή μέτρησης ηλεκτρικού δυναμικού του δέρματος	2
	882.1570	Μηχανοκίνητη συσκευή μέτρησης θερμοκρασίας με άμεση επαφή	2
	882.1620	Συσκευή παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης	2
	882.1835	Ενισχυτής φυσιολογικού σήματος	2
	882.1845	Διαμορφωτής φυσιολογικού σήματος	2
882.1855	Τηλεμετρικό σύστημα ηλεκτροεγκεφαλογράφου	2	
882.5050	Συσκευή βιοανάδρασης	2	
Ηχοεγκεφαλογραφία	882.1240	Ηχοεγκεφαλογράφος	2
RPG	882.4400	Γεννήτρια αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
Νευροχειρουργική	ουδέν	Ηλεκτρόδιο, σπονδυλικό επισκληρίδιο	2
	882.4305	Μηχανοκίνητα σύνθετα κρανιακά δράπανα, γλύφανα, τρύπανα και παρελκόμενα	2
	882.4310	Μηχανοκίνητα απλά κρανιακά δράπανα, γλύφανα, τρύπανα και παρελκόμενα	2
	882.4360	Ηλεκτροκινήτης κρανιακού δραπάνου	2
	882.4370	Πνευματικός κινήτης κρανιακού δραπάνου	2
	882.4560	Όργανο στερεοταξικής τεχνικής	2
	882.4725	Καθετήρας αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες	2
	882.4845	Μηχανοκίνητη λαβίδα-σμίλη	2
	882.5500	Συσκευή παρακολούθησης θερμοκρασίας αλλοιώσεως	2
Διεγέρτες	882.1870	Ηλεκτρικός διεγέρτης για προκαλούμενη απόκριση	2
	882.1880	Μηχανικός διεγέρτης για προκαλούμενη απόκριση	2
	882.1890	Φωτοδιεγέρτης για προκαλούμενη απόκριση	2
	882.1900	Ακουστικός διεγέρτης για προκαλούμενη απόκριση	2
	882.1950	Μετατροπέας τρόμου	2
	882.5890	Διαδερμικός ηλεκτρικός διεγέρτης νευρών για ανακούφιση από τον πόνο	2

ΤΟΜΕΑΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ/ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

Παρακολούθηση εμβρύων	884.1660	Διατραχηλικό ενδοσκόπιο (αμνιοσκόπιο) και παρελκόμενα	2
	884.1690	Μητροσκόπιο και παρελκόμενα (για πρότυπα λειτουργίας)	2
	884.2225	Ηχογράφος μαιευτικής, γυναικολογίας	2
	884.2600	Τοκοκαρδιογράφος	2
	884.2640	Εμβρυϊκός φωνοκαρδιογράφος και παρελκόμενα	2
	884.2660	Εμβρυϊκός ηχογράφος και παρελκόμενα	2
	884.2675	Κυκλικό (σπειροειδές) ηλεκτρόδιο, και εφαρμογέας, για δέρμα κρανίου εμβρύου	1
	884.2700	Συσκευή παρακολούθησης ενδομήτριας πίεσης και παρελκόμενα	2
	884.2720	Συσκευή παρακολούθησης εξωτερικών συσπάσεων της μήτρας και παρελκόμενα	2
	884.2740	Περιγεννητική συσκευή παρακολούθησης και παρελκόμενα	2
	884.2960	Μετατροπέας υπερήχων για τη μαιευτική και παρελκόμενα	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
Γυναικολογικός χειρουργικός εξοπλισμός	884.1720	Γυναικολογικό λαπαροσκόπιο και παρελκόμενα	2
	884.4160	Μονοπολικό ενδοσκοπικό ηλεκτρικό νυστέρι και παρελκόμενα	2
	884.4550	Χειρουργικό λέιζερ γυναικολογίας	2
	884.4120	Συσκευή γυναικολογικής ηλεκτροκαυτηρίασης και παρελκόμενα	2
	884.5300	Προφυλακτικό	2
Οφθαλμικά εμφυτεύματα	886.3320	Εμφύτευμα οφθαλμικού βολβού	2
Φακοί επαφής	886.1385	Πολυμεθυλομεθακρυλικός διαγνωστικός φακός επαφής	2
	886.5916	Αεριοδιαπερατός σκληρός φακός επαφής (χρήση κατά την ημέρα)	2
Διαγνωστικός εξοπλισμός	886.1120	Οφθαλμική κάμερα	1
	886.1220	Ηλεκτρόδιο κερατοειδούς	1
	886.1250	Ευθυσκόπιο (εναλλασσομένου ρεύματος)	1
	886.1360	Όργανο λέιζερ για το οπτικό πεδίο	1
	886.1510	Συσκευή παρακολούθησης οφθαλμικών κινήσεων	1
	886.1570	Οφθαλμοσκόπιο	1
	886.1630	Φωτοδιεγέρτης εναλλασσομένου ρεύματος	1
	886.1640	Οφθαλμικός προενισχυτής	1
	886.1670	Οφθαλμικός καθετήρας απορρόφησης ισotόπων	2
	886.1780	Σκιασκόπιο (συσκευή εναλλασσομένου ρεύματος)	1
	886.1850	Βιομικροσκόπιο με σχισμοειδή λυχνία εναλλασσομένου ρεύματος	1
	886.1930	Τονόμετρο και παρελκόμενα	2
	886.1945	Διαφανοσκόπιο (εναλλασσομένου ρεύματος)	1
	886.3130	Συσκευή οφθαλμικής προσαρμογής	2
(Διαγνωστικός/χειρουργικός εξοπλισμός)	886.4670	Σύστημα φακοθρυψίας	2
Οφθαλμικά εμφυτεύματα	886.3340	Εξοφθάλμιο κογχικό εμφύτευμα	2
	886.3800	Σκληριαίο επικάλυμμα	2
Χειρουργικός εξοπλισμός	886.5725	Αντλία έγχυσης (πρότυπα λειτουργίας)	2
	886.3100	Οφθαλμικός αγκτήρας από ταντάλιο	2
	886.3300	Απορροφόμενο εμφύτευμα (μέθοδος σκληριαίας επανασυγκόλλησης)	2
	886.4100	Ηλεκτροχειρουργική συσκευή καυτηρίασης, με ραδιοσυχνότητες	2

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
	886.4115	Μονάδα θερμοκαυτηρίασης	2
	886.4150	Όργανο αναρρόφησης και κοπής υαλώδους σώματος	2
	886.4170	Κρυσοφθαλμική μονάδα	2
	886.4250	Μονάδα οφθαλμικής ηλεκτρόλυσης (εναλλασσομένου ρεύματος)	1
	886.4335	Μετωπική λυχνία χειρουργού (εναλλασσομένου ρεύματος)	1
	886.4390	Οφθαλμικό λέιζερ	2
	886.4392	Λέιζερ Nd: YAG για οπίσθια καψοτομία	2
	886.4400	Ηλεκτρονικός εντοπιστής μετάλλων	1
	886.4440	Ηλεκτρομαγνήτης εναλλασσομένου ρεύματος	1
	886.4610	Σύστημα επιβολής οφθαλμικής πίεσης	2
	886.4690	Συσκευή οφθαλμικής φωτοπηξίας	2
	886.4790	Οφθαλμικό υγραπορροφητικό	2
	886.5100	Πηγή ακτίνων βήτα για οφθαλμολογικές εφαρμογές	2
	ουδέν	Οφθαλμοσκόπια χειρός, εφεδρικοί συσσωρευτές	1

ΤΟΜΕΑΣ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ

Εμφυτεύματα	888.3010	Κυκλικό περίδεμα οστεοσύνθεσης	2
	888.3020	Ενδομυελική ράβδος οστεοσύνθεσης	2
	888.3030	Μεταλλικά μέσα και παρελκόμενα οστεοσύνθεσης με ένα ή πολλά συστατικά μέρη	2
	888.3040	Μεταλλικός σύνδεσμος οστεοσύνθεσης λείος ή κοχλιοτομημένος	2
	888.3050	Εμφύτευμα μεσοπετάλιας οστεοσύνθεσης σπονδυλικής στήλης	2
	888.3060	Εμφύτευμα μεσοσπονδύλιας οστεοσύνθεσης σπονδυλικής στήλης	2
Χειρουργικός εξοπλισμός	888.1240	Δυναμόμετρο εναλλασσομένου ρεύματος	2
	888.4580	Ηχητικό χειρουργικό εργαλείο και παρελκόμενα/προσαρτήματα	2
	ουδέν	Παρελκόμενα, οστεοσύνθεση, σπονδυλικά μεσοπετάλια	2
	ουδέν	Παρελκόμενα, οστεοσύνθεση, σπονδυλικό μεσοσπονδύλιο σώμα	2
	ουδέν	Συσκευή παρακολούθησης, πίεση, ενδοτμηματική	1
	ουδέν	Όρθωση, οστεοσύνθεση, μεσοσπονδύλια σπονδυλοδεσία	2
	ουδέν	Όρθωση, σπονδυλοδεσία που αφορά ανάντις/κατάντις	2
	ουδέν	Σύστημα, αφαίρεση, εξαγωγή ταμέντου	1

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
ΤΟΜΕΑΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ			
Διαγνωστικός εξοπλισμός	890.1225	Χροναξίμετρο	2
	890.1375	Διαγνωστικός ηλεκτρομυογράφος	2
	890.1385	Βελονοειδές ηλεκτρόδιο διαγνωστικού ηλεκτρομυογράφου	2
	890.1450	Μηχανοκίνητη σφύρα αντανακλαστικών	2
	890.1850	Διαγνωστικός μυοδιεγέρτης	2
ή θεραπεία	890.5850	Μηχανικός μυοδιεγέρτης	2
Θεραπευτικός εξοπλισμός	890.5100	Συσκευή υδρολουτροθεραπείας	2
	890.5110	Παραφινόλουτρο	2
	890.5500	Λυχνία υπέρυθρων ακτίνων	2
	890.5720	Θερμό ή ψυχρό επίθεμα με νατοκυκλοφορία	2
	890.5740	Ηλεκτρικό θερμαντικό επίθεμα	2
ΤΟΜΕΑΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ			
MRI	892.1000	Διαγνωστική συσκευή μαγνητικού συντονισμού	2
Διάγνωση με υπερήχους	884.2660	Συσκευή παρακολούθησης με υπερήχους, εμβρυϊκή, και παρελκόμενα	2
	892.1540	Συσκευή παρακολούθησης με υπερήχους, μη εμβρυϊκή	
	892.1560	Σύστημα απεικόνισης υπερήχων παλμικής ηχούς	2
	892.1570	Μετατροπέας διαγνωστικών υπερήχων	2
	892.1550	Σύστημα απεικόνισης υπερήχων παλμικού ντόπλερ	
Αγγειογραφία	892.1600	Ακτινολογικό σύστημα αγγειογραφίας	2
Διαγνωστική ακτινογράφιση	892.1610	Οριοθέτης δέσμης διαγνωστικής ακτινολογικής συσκευής	2
	892.1620	Ακτινοσκοπική κάμερα, εικονοληπτική ή σειριογραφική	2
	892.1630	Ηλεκτροστατικός απεικονιστής ακτινολογίας	2
	892.1650	Σύστημα ακτινοσκόπησης με ενίσχυση εικόνας	2
	892.1670	Σειριογράφος	2
	892.1680	Στατικό ακτινολογικό σύστημα	2
	892.1710	Ακτινολογικό σύστημα μαστογραφίας	2
	892.1720	Κινητό ακτινολογικό σύστημα	2
	892.1740	Ακτινολογικό σύστημα τομογραφίας	1
	892.1820	Πολυθρόνα πνευμογεφαλογραφίας	2
892.1850	Κασέτα φιλμ ακτινογραφίας	1	

Οικογένεια προϊόντων	Τμήμα αριθ.	Ονομασία συσκευής	Βαθμίδα
	892.1860	Προωθητής φιλμ ακτινογραφίας/κασετών	1
	892.1870	Προγραμματιστής προωθητή φιλμ ακτινογραφίας/κασετών	2
	892.1900	Αυτόματα σύστημα εμφάνισης ακτινογραφιών	2
	892.1980	Ακτινολογικό τραπέζι	1
Υπολογιστική τομογραφία	892.1750	Ακτινολογικό σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας	2
Ακτινοθεραπεία	892.5050	Ιατρικό σύστημα ακτινοθεραπείας με φορτισμένα σωματίδια	2
	892.5300	Ιατρικό σύστημα ακτινοθεραπείας με νετρόνια	2
	892.5700	Τηλεχειριζόμενο σύστημα εφαρμογής ραδιονουκλιδίων	2
	892.5710	Πλάκα διαμόρφωσης δέσμης για ακτινοθεραπεία	2
	892.5730	Πηγή ραδιονουκλιδίων για βραχυθεραπεία	2
	892.5750	Σύστημα ακτινοθεραπείας με ραδιονουκλίδια	2
	892.5770	Ηλεκτροχειριζόμενη τράπεζα για ακτινοθεραπεία ασθενούς	2
	892.5840	Σύστημα προσομοίωσης ακτινοθεραπείας	2
	892.5930	Περίβλημα λυχνίας ακτίνων Χ για θεραπευτικές εφαρμογές	1
Πυρηνική ιατρική	892.1170	Οστικό πυκνόμετρο	2
	892.1200	Σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας με εκπομπή	2
	892.1310	Σύστημα πυρηνικής τομογραφίας	1
	892.1390	Κλειστό σύστημα αναπνοής ραδιονουκλιδίων	2

ΤΟΜΕΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ/ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Χειρουργικές λυχνίες	878.4630	Λυχνία υπεριωδών ακτίνων για δερματικές διαταραχές	2
	890.5500	Λυχνία υπέρυθρων ακτίνων	2
	878.4580	Χειρουργική λυχνία	2
Ηλεκτροχειρουργικά όργανα κοπής	878.4810	Χειρουργικό όργανο λέιζερ για χρήση στη γενική και πλαστική χειρουργική και στη δερματολογία	2
	878.4400	Ηλεκτρικό νυστέρι και εξαρτήματα	2
Διάφορα	878.4780	Μηχανοκίνητη αναρροφητική αντλία	2

Προσάρτημα 3

Αρχές αρμόδιες για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Βέλγιο</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie — <i>Δανία</i> Sundhedsministeriet — <i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Έλλας</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health — <i>Ισπανία</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Γαλλία</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Ιρλανδία</i> Department of Health — <i>Ιταλία</i> Ministero della Sanità — <i>Λουξεμβούργο</i> Ministère de la Santé — <i>Κάτω Χώρες</i> Staat der Nederlanden — <i>Αυστρία</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Πορτογαλία</i> Ministerio da Saude — <i>Φινλανδία</i> Sosiaali-ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Σουηδία</i> Υπό την εξουσία της σουηδικής κυβέρνησης Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Department of Health 	<p>Food and Drug Administration (FDA)</p>

Προσάρτημα 4

Φορείς αξιολόγησης πιστότητας

Πρόσβαση ΕΚ στην αγορά ΗΠΑ	Πρόσβαση ΗΠΑ στην αγορά ΕΚ
Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας οι εγκατεστημένοι στην ΕΚ εξουσιοδοτούνται από τις αρχές τις προσδιοριζόμενες στο προσάρτημα 3. (Θα προσκομισθεί από την ΕΚ)	Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας οι εγκατεστημένοι στις ΗΠΑ εξουσιοδοτούνται από τις αρχές τις προσδιοριζόμενες στο προσάρτημα 3. (Θα προσκομισθεί από τις ΗΠΑ)

JOINT DECLARATION**to the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

For the European Community

Margaret BECKETT

Leon BRITTAN

For the United States of America

Charlene BARSHEFSKY
