

## II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

## ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Ιουνίου 1993

περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής <sup>(1)</sup>,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο <sup>(2)</sup>,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας:

ότι είναι σημαντικό να θεσπιστούν μέτρα στα πλαίσια της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς· ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα εντός του οποίου διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων·

ότι οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και προστασίας της υγείας καθώς και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαφέρουν ως προς το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής· ότι οι διαδικασίες πιστοποίησης και ελέγχου που αφορούν τα προϊόντα αυτά διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· ότι οι αποκλίσεις αυτές αποτελούν εμπόδια για το εμπόριο στο εσωτερικό της Κοινότητας·

ότι θα πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά·

ότι οι εναρμονισμένες διατάξεις πρέπει να διακρίνονται από τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για τη

διαχείριση της χρηματοδότησης των συστημάτων δημοσίας υγείας και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης που συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα· ότι, ως εκ τούτου, οι εν λόγω διατάξεις δεν θίγουν την ευχέρεια των κρατών μελών να θέτουν σε εφαρμογή τα μέτρα αυτά εφόσον τηρείται το κοινοτικό δίκαιο·

ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, στους χρήστες και στους τρίτους, υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής· ότι, ως εκ τούτου, η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους πρωταρχικούς στόχους της παρούσας οδηγίας·

ότι ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα <sup>(4)</sup>· ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η διάθεση στο εμπόριο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διέπεται, κατά γενικό κανόνα, από την παρούσα οδηγία και η διάθεση των φαρμάκων στο εμπόριο διέπεται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ· ωστόσο, εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στο εμπόριο κατά τρόπο ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φαρμακευτικό προϊόν να αποτελούν ολοκληρωμένη ενιαία μονάδα η οποία προορίζεται για αποκλειστική χρήση με το συγκεκριμένο συνδυασμό και η οποία δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί, η ενιαία αυτή μονάδα διέπεται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ· ότι είναι σκόπιμο να γίνεται διάκριση μεταξύ των εν λόγω προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία ενσωματώνονται, μεταξύ άλλων, ουσίες που, όταν χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ· ότι, στις περιπτώσεις αυτές, όταν οι ουσίες που ενσωματώνονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ασκήσουν επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η διάθεση στο εμπόριο των εν λόγω προϊόντων διέπεται από την παρούσα οδηγία·

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. C 237 της 12. 9. 1991, σ. 3 και ΕΕ αριθ. C 251 της 28. 9. 1992, σ. 40.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. C 150 της 31. 5. 1993 και ΕΕ αριθ. C 176 της 28. 6. 1993.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. C 79 της 30. 3. 1992, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ αριθ. L 22 της 9. 6. 1965, σ. 369/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/27/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 8).

ότι, στο πλαίσιο αυτό, ο έλεγχος της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας των ουσιών πρέπει να διενεργείται κατ' αναλογία προς τις κατάλληλες μεθόδους που περιλαμβάνονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (1).

ότι οι «βασικές απαιτήσεις» και άλλες απαιτήσεις που ορίζονται στα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας, συμπειλαμβανόμενων των απαιτήσεων που αποβλέπουν στην «ελαχιστοποίηση» ή στη «μείωση» των κινδύνων, πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε να λαμβάνεται υπόψη η υφιστάμενη κατά τη φάση του σχεδιασμού τεχνολογία και πρακτική καθώς και οι τεχνικές και οικονομικές επιταγές που συμβιβάζονται με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας:

ότι, σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (2), οι ρυθμίσεις σχετικά με το σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να περιοριστούν στις διατάξεις που απαιτούνται για την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων· ότι οι απαιτήσεις αυτές, πρέπει ως βασικές, να αντικαταστήσουν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις· ότι οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή ώστε να λαμβάνεται υπόψη το υφιστάμενο κατά το σχεδιασμό τεχνολογικό επίπεδο, καθώς και οι τεχνικές και οικονομικές επιταγές που συμβιβάζονται με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας:

ότι η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (3) αποτελεί το πρώτο βήμα για την εφαρμογή της νέας προσέγγισης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι, για την επίτευξη ομοιογενών κοινοτικών ρυθμίσεων εφαρμόζόμενων στο σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η παρούσα οδηγία βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στις διατάξεις της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ· ότι, για τους ίδιους λόγους, η οδηγία 90/385/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ενσωματωθούν σ' αυτήν οι γενικότερα χαρακτηριστικά διατάξεις που θεσπίζονται με την παρούσα οδηγία:

ότι τα θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιέχει ειδικές προς τούτο διατάξεις βασισμένες στην οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (4):

ότι η παρούσα οδηγία είναι σκόπιμο να περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με το σχεδιασμό και την κατασκευή

ιατροτεχνολογικών προϊόντων του εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες· ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει την έγκριση που απαιτείται βάσει της οδηγίας 80/836/Ευρατομ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1980 περί τροποποιήσεως των οδηγιών για τον καθορισμό των βασικών κανόνων προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζόμενων από τους κινδύνους από ιοντίζουσες ακτινοβολίες (5), ούτε την εφαρμογή της οδηγίας 84/466/Ευρατομ του Συμβουλίου της 3ης Σεπτεμβρίου 1984 για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσον υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή (6)· ότι η οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για τη βελτίωση της ασφάλειας και της υγείας των εργαζόμενων κατά την εργασία (7), καθώς και οι ειδικές οδηγίες που αναφέρονται σ' αυτήν θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ:

ότι, για να καταδειχθεί η πιστότητα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και να καταστεί δυνατός ο έλεγχός της, είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που έχουν σχέση με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και θα πρέπει να διατηρήσουν το χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων· ότι, προς το σκοπό αυτόν, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) και η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι οργανισμοί για την έκδοση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθύνσεις περί συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών που υπεγράφησαν στις 13 Νοεμβρίου 1984:

ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο νοείται τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή φάκελος εναρμόνισης) που έχει εγκριθεί, κατόπιν εντολής της Επιτροπής, από την CEN ή την CENELEC ή και από τους δύο αυτούς οργανισμούς, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (8), καθώς και βάσει των προαναφερομένων γενικών κατευθύνσεων· ότι όσον αφορά την ενδεχόμενη τροποποίηση των εναρμονισμένων προτύπων, η Επιτροπή θα πρέπει να επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί από την οδηγία 83/189/ΕΟΚ· ότι τα ληπτέα μέτρα πρέπει να καθορίζονται μέσω της διαδικασίας I που προβλέπεται στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ (9)· ότι, προκειμένου περί ειδικών τομέων, είναι σκόπιμο να ενσωματωθούν στην παρούσα οδηγία τα ήδη κεκτημένα υπό μορφή μονογραφιών της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας· ότι, ως εκ τούτου, πολλές μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας μπορούν να εξομοιωθούν με τα προαναφερόμενα εναρμονισμένα πρότυπα:

(1) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/507/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 26. 9. 1991, σ. 32).

(2) ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1.

(3) ΕΕ αριθ. L 189 της 20. 7. 1990, σ. 17.

(4) ΕΕ αριθ. L 139 της 23. 5. 1989, σ. 19. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/31/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 126 της 12. 5. 1992, σ. 11).

(5) ΕΕ αριθ. L 246 της 17. 9. 1980, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/467/Ευρατομ (ΕΕ αριθ. L 265 της 5. 10. 1984, σ. 4).

(6) ΕΕ αριθ. L 265 της 5. 10. 1984, σ. 1.

(7) ΕΕ αριθ. L 183 της 29. 6. 1989, σ. 1.

(8) ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 92/400/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 221 της 6. 8. 1992, σ. 5).

(9) ΕΕ αριθ. L 197 της 18. 7. 1987, σ. 33.

ότι το Συμβούλιο, με την απόφασή του 90/683/ΕΟΚ της 13ης Δεκεμβρίου 1990 σχετικά με τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας, οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης<sup>(1)</sup>, έχει θεσπίσει εναρμονισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας· ότι η εφαρμογή των εν λόγω ενότητων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπει τον καθορισμό της ευθύνης των κατασκευαστών και των κοινοποιημένων οργανισμών κατά τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι οι διευκρινίσεις που προστίθενται στις εν λόγω ενότητες δικαιολογούνται από τη φύση των επαληθεύσεων που απαιτούνται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

ότι είναι αναγκαίο, κυρίως προς διευκόλυνση των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας, να κατατάσσονται τα προϊόντα σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων· ότι οι κανόνες κατάταξης βασίζονται στην ευπάθεια του ανθρώπινου σώματος, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που προκύπτουν από τον τεχνικό σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους· ότι οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των προϊόντων της κατηγορίας I μπορούν να διενεργούνται, κατά κανόνα, με την αποκλειστική ευθύνη των κατασκευαστών, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρώπινου σώματος από τα προϊόντα αυτά· ότι, για προϊόντα της κατηγορίας IIα, η παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική κατά το στάδιο της παραγωγής· ότι, για τα προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III τα οποία εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους, επιβάλλεται η διενέργεια επιθεώρησης από κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά τον σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους· ότι στην κατηγορία III ανήκουν τα πλέον κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των οποίων η διάθεση στην αγορά προϋποθέτει την προηγούμενη ρητή άδεια σχετικά με την πιστότητα·

ότι, όταν η πιστότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να εκτιμηθεί υπ' ευθύνη του κατασκευαστή, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να απευθύνονται, ιδίως σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, σε εγκατεστημένο στην Κοινότητα πρόσωπο υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, το οποίο είτε είναι ο κατασκευαστής είτε πρόσωπο που έχει αποδείξει, προς το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής και είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα·

ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα, κατά κανόνα, με τη σήμανση CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και τους δίνει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους·

ότι, στο πλαίσιο της καταπολέμησης του Aids και λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα που ενέκρινε το Συμβούλιο στις 16 Μαΐου 1989 όσον αφορά τις μελλοντικές δραστηριότητες πρόληψης και ελέγχου του Aids σε κοινοτικό επίπεδο<sup>(2)</sup>, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για προληπτικούς σκοπούς κατά του ιού HIV πρέπει να παρουσιάζουν υψηλό επίπεδο προστασίας· ότι ο έλεγχος του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων αυτών πρέπει να διενεργείται από κοινοποιημένο οργανισμό·

ότι οι κανόνες κατάταξης επιτρέπουν, κατά γενικό κανόνα, τη δέουσα κατάταξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

ότι, λόγω των διαφορών που υπάρχουν ως προς τη φύση των προϊόντων και της τεχνολογικής εξέλιξης στον εν λόγω τομέα, είναι σκόπιμο να περιληφθεί, μεταξύ των εκχωρούμενων στην Επιτροπή εκτελεστικών αρμοδιοτήτων, η λήψη των αποφάσεων όσον αφορά την ορθή κατάταξη, την εκ νέου κατάταξη των προϊόντων ή, ανάλογα με την περίπτωση, την αναπροσαρμογή των ίδιων των κανόνων κατάταξης· ότι, δεδομένου ότι τα ζητήματα αυτά συνδέονται στενά με την προστασία της υγείας, είναι σκόπιμο οι αποφάσεις αυτές να υπόκεινται στη διαδικασία IIIα, όπως προβλέπεται στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ·

ότι η εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις μπορεί να συνεπάγεται τη διενέργεια κλινικών ερευνών υπ' ευθύνη του κατασκευαστή· ότι, για τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών, πρέπει να προβλεφθούν τα κατάλληλα μέσα για την προστασία της δημόσιας υγείας και της δημόσιας τάξης·

ότι η προστασία της υγείας και οι σχετικοί έλεγχοι μπορούν να καταστούν πλέον αποτελεσματικοί με τη βοήθεια συστημάτων επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνονται σε κοινοτικό επίπεδο·

ότι η παρούσα οδηγία καλύπτει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αφορά η οδηγία 76/764/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα ιατρικά θερμομέτρα υδραργύρου εξ' υάλου σταθεροποίησεως μέγιστης θερμοκρασίας<sup>(3)</sup>· ότι η εν λόγω οδηγία πρέπει, ως εκ τούτου, να καταργηθεί· ότι, για τους ίδιους λόγους, η οδηγία 84/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ηλεκτρολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και στην κτηνιατρική<sup>(4)</sup> πρέπει να τροποποιηθεί,

## ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

#### Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται «προϊόντα».

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

— διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 139. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/414/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 228 της 25. 8. 1984, σ. 25).

<sup>(4)</sup> ΕΕ αριθ. L 300 της 19. 11. 1984, σ. 179. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας (ΕΕ αριθ. L 302 της 15. 11. 1985, σ. 1).

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 380 της 31. 12. 1990, σ. 13.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. C 185 της 22. 7. 1989, σ. 8.

- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

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

- β) «εξάρτημα»: είδος το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό.
- γ) «προϊόν προοριζόμενο για διάγνωση in vitro»: κάθε προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, σύνολο, όργανο, συσκευή ή σύστημα και χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό την παροχή πληροφοριών όσον αφορά φυσιολογικές καταστάσεις, καταστάσεις υγείας ή ασθένειες, ή συγγενείς διαμαρτίες.
- δ) «επί παραγγελία προϊόν»: κάθε προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή δεόντως ειδικευμένου ιατρού στην οποία υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του τελευταίου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή.

Η προαναφερόμενη συνταγή μπορεί επίσης να συντάσσεται από κάθε άλλο πρόσωπο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο σχετικά.

Τα προϊόντα που παράγονται με μεθόδους μαζικής κατασκευής και τα οποία απαιτούν προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται σε ειδικές ανάγκες του ιατρού ή άλλου επαγγελματία χρήστη δεν θεωρούνται ως επί παραγγελία προϊόντα.

- ε) «προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες»: κάθε προϊόν που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από δεόντως ειδικευμένο ιατρό κατά τη διεξαγωγή των ερευνών που αναφέρονται στο παράρτημα Χ σημείο 2.1 και οι οποίες πραγματοποιούνται σε κατάλληλο ανθρώπινο κλινικό περιβάλλον.

Για τους σκοπούς της διεξαγωγής των κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον δεόντως ειδικευμένο ιατρό κάθε άλλο άτομο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες.

- στ) «κατασκευαστής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάριαμα ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας οδηγίας ισχύουν επίσης για το φυσικό ή

νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους.

- ζ) «προορισμός»: η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό.
- η) «διάθεση στο εμπόριο»: η πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο.
- θ) «έναρξη χρήσεως»: το στάδιο κατά το οποίο ένα προϊόν είναι έτοιμο για χρήση στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του.

3. Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, το εν λόγω προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν ωστόσο το προϊόν αυτό διατίθεται στην αγορά κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φαρμακευτικό προϊόν να αποτελούν ένα και μόνο ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται για αποκλειστική χρήση με το συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μιας χρήσεως, το εν λόγω προϊόν διέπεται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ. Οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και επιδόσεων του προϊόντος.

4. Όταν σε ένα προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η αξιολόγηση και χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) στα προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση in vitro.
- β) στα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ.
- γ) στο φάρμακο που καλύπτονται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ.
- δ) στα καλλυντικά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 76/768/ΕΟΚ (1).

(1) ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/86/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 325 της 11. 11. 1992, σ. 18).

- ε) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρώπινου αίματος, στο πλάσμα ανθρώπινου αίματος, στα ανθρώπινα κύτταρα ή στα προϊόντα τα οποία ενσωματώνουν κατά τη στιγμή που διατίθενται στο εμπόριο αυτά τα προϊόντα αίματος, πλάσμα ή κύτταρα·
- στ) στα μοσχεύματα ή τους ιστούς ή τα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης είτε στα προϊόντα που ενσωματώνουν ή προέρχονται από ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης·
- ζ) στα μοσχεύματα ή τους ιστούς ή τα κύτταρα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν για την κατασκευή ενός προϊόντος χρησιμοποιούνται ζωϊκός ιστός, που έχει καταστεί μη βιώσιμος, ή άλλα μη βιώσιμα προϊόντα που προέρχονται από ζωικό ιστό.
6. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στους εξοπλισμούς ατομικής προστασίας που διέπονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Η απόφαση για το κατά πόσο ένα προϊόν υπάγεται στην προαναφερόμενη οδηγία ή στην παρούσα οδηγία λαμβάνεται εκτιμώντας ιδίως τον κύριο προορισμό του προϊόντος.
7. Η παρούσα οδηγία συνιστά ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ.
8. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών 80/386/Ευρατόμ και 84/466/Ευρατόμ.

## Άρθρο 2

### Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους.

## Άρθρο 3

### Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.

## Άρθρο 4

### Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11.

2. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια:

- στη διάθεση των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες στους ιατρούς ή στα εξουσιοδοτημένα προς το σκοπό αυτόν άτομα, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 και στο παράρτημα VIII,
- στη διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το παράρτημα VIII· τα προϊόντα της κατηγορίας Ια, Ιβ και ΙΙ πρέπει να συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα VIII.

Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν τη σήμανση CE.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια, ιδίως κατά τη διάρκεια εκθέσεων, επιδείξεων κλπ., στην παρουσίαση προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία εφόσον υπάρχει ευκρινής ένδειξη η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο ούτε να χρησιμοποιηθούν πριν από τη συμμόρφωσή τους.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν η αναγραφή των ενδείξεων που πρέπει να παρέχονται στο χρήστη και τον ασθενή σύμφωνα με το παράρτημα I σημείο 13, να γίνεται στην (στις) εθνική(-ές) γλώσσα(-ες) ή σε άλλη κοινοτική γλώσσα κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη.

5. Όταν τα προϊόντα καλύπτονται από άλλες κοινοτικές οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν επίσης την επίθεση της σήμανσης CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης στις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.

Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει ποιες ρυθμίσεις θα εφαρμόσει, η σήμανση CE θα υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις μόνον των οδηγιών εκείνων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των οδηγιών αυτών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναφέρονται στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες που απαιτούνται από τις οδηγίες αυτές και συνοδεύουν τα εν λόγω προϊόντα.

## Άρθρο 5

### Παραπομπή στα πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*· τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 6

##### Επιτροπή «τεχνικά πρότυπα και κανόνες»

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με το επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, προβαίνοντας, ενδεχομένως σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά· επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει την καταχώρηση της θέσης του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με το οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

#### Άρθρο 7

##### Επιτροπή «ιατροτεχνολογικά προϊόντα»

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του εν λόγω θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάροδο προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει λάβει απόφαση, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

3. Η επιτροπή μπορεί να εξετάζει κάθε ζήτημα που συνδέεται με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 8

##### Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

- α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·
- β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων·
- γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

— ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6,

— ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.

#### Άρθρο 9

##### Κατάταξη

1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, Πα, Πβ και ΠΙ. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης που εμφανίζονται στο παράρτημα ΙΧ.

2. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του ενδιαφερομένου κοινοποιημένου οργανισμού η οποία προκύπτει από την εφαρμογή των κανόνων κατάταξης, το ζήτημα φέρεται ενώπιον των αρμόδιων αρχών στις οποίες υπάγεται ο κοινοποιημένος οργανισμός, προκειμένου να λάβουν σχετική απόφαση.

3. Οι κανόνες κατάταξης, που εμφανίζονται στο παράρτημα ΙΧ μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 σε συνάρτηση με την τεχνική πρόοδο και τις πληροφορίες που προκύπτουν βάσει του συστήματος πληροφόρησης που προβλέπεται στο άρθρο 10.

#### Άρθρο 10

##### Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη διάθεση στο εμπόριο

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, Πα, Πβ και ΠΙ, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο:

- α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη
- β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α) που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εγκατε-

στημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.

#### Άρθρο 11

##### Αξιολόγηση της πιστότητας

1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας ΠΙ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE:

- α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ·
- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ, σε συνδυασμό:
  - ι) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙV
  - ή
  - ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας Πα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμο:

- α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙV
- ή
- β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V
- ή
- γ) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας Πβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE:

- α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ· στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος ΙΙ·

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ, σε συνδυασμό:

i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙV

ή

ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V

ή

iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

4. Η Επιτροπή, το αργότερο εντός πέντε ετών από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, υποβάλλει έκθεση στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 15 παράγραφος 1, ιδίως όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Ι και Ια, στο παράρτημα ΙΙ σημείο 4.3 δεύτερο και τρίτο εδάφιο και στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 5 δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρούσας οδηγίας. Η έκθεση αυτή συνοδεύεται, εφόσον χρειαστεί, από τις δέουσες προτάσεις.

5. Για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VII και συντάσσει, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας ΕΚ.

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα.

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους.

7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα ΙΙΙ, ΙV, VII και VIII.

9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.

11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους.

12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

## Άρθρο 12

### Ειδικές διαδικασίες για συστήματα και σύνολα προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 11, το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα συστήματα και στα σύνολα προϊόντων.

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συνδυάζει μεταξύ τους προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με τον προορισμό τους και εντός των ορίων χρήσεως που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα διαθέσει στο εμπόριο ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, οφείλει να συντάσσει δήλωση με την οποία βεβαιώνει:

α) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές·

β) ότι έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και ότι έχει χορηγήσει τις σχετικές πληροφορίες στους χρήστες ενσωματώνοντας τις σχετικές οδηγίες των κατασκευαστών, και

γ) ότι η όλη δραστηριότητα υπόκειται στις κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής εποπτείας και ελέγχου.

Όταν δεν πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις, όπως στις περιπτώσεις όπου το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο επιλεγείσ συνδυασμός προϊόντων δεν είναι συμβατός σε σχέση προς τον αρχικό προορισμό τους, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται ως εκ τούτου στη σχετική διαδικασία του άρθρου 11.

3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει, με σκοπό να τα διαθέσει στο εμπόριο, τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή τους έτσι ώστε να αποστειρώνονται πριν να χρησιμοποιηθούν,

θα ακολουθεί, κατ' επιλογή του, μια από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα IV, V ή VI. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στις πλευρές της διαδικασίας που αφορούν την αποστείρωση. Το πρόσωπο αυτό οφείλει να συντάσσει δήλωση η οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Τα προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 δεν πρέπει να φέρουν τα ίδια πρόσθετη σήμανση CE. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 13, οι οποίες περιλαμβάνουν, εφόσον απαιτείται, τις πληροφορίες που παρέχουν οι κατασκευαστές των προϊόντων τα οποία έχουν συνδυαστεί μεταξύ τους. Η δήλωση που προβλέπεται στα ανωτέρω σημεία 2 και 3 θα τίθεται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών για περίοδο πέντε ετών.

#### Άρθρο 13

##### Αποφάσεις για την κατάταξη, ρήτρα παρεκκλίσεως

1. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος θεωρεί:
  - α) ότι η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης που εμφανίζονται στο παράρτημα IX απαιτεί τη λήψη αποφάσεως σχετικά με την κατάταξη συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας προϊόντων, ή
  - β) ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν ή οικογένεια προϊόντων πρέπει να καταταχθεί κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος IX σε άλλη κατηγορία, ή
  - γ) ότι η πιστότητα ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 11, με αποκλειστική εφαρμογή μιας από τις καθορισμένες διαδικασίες που επιλέγεται μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 11,

υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή και την καλεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Τα εν λόγω μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα ληφθέντα μέτρα και, κατά περίπτωση, δημοσιεύει τα κατάλληλα επιμέρους στοιχεία των μέτρων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

#### Άρθρο 14

##### Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο

1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει στο εμπόριο προϊόντα με το όνομά του, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 5 και 6, και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 12, οφείλει να κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του, τη διεύθυνση της έδρας, καθώς και την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων.

2. Όταν ο κατασκευαστής που διαθέτει στο εμπόριο εξ ονόματός του τα προϊόντα που αναφέρονται στην παρά-

γραφο 1 δεν έχει έδρα σε κράτος μέλος, οφείλει να υποδείξει το (τα) υπεύθυνο(-α) για την εμπόρευση των προϊόντων πρόσωπο(-α), που είναι εγκατεστημένο(-α) στην Κοινότητα. Τα πρόσωπα αυτά οφείλουν να κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο έχουν την έδρα τους, τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την κατηγορία των συγκεκριμένων προϊόντων.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

#### Άρθρο 15

##### Κλινικές έρευνες

1. Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία θα διεξαχθούν οι έρευνες.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III καθώς και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας για μακροπρόθεσμη χρήση της κατηγορίας Πα ή Πβ, ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις δέουσες κλινικές έρευνες μετά πάροδο προθεσμίας εξήντα ημερών από της κοινοποίησής, εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες οι αρμόδιες αρχές του έχουν κοινοποιήσει εντός της προθεσμίας αυτής αντίθετη απόφαση που βασιίζεται σε λόγους δημοσίας υγείας ή δημοσίας τάξεως.

Τα κράτη μέλη μπορούν ωστόσο να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις δέουσες κλινικές έρευνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας των εξήντα ημερών, εφόσον η σχετική επιτροπή δεοντολογίας έχει εκφέρει ευνοϊκή γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα ερευνών.

3. Για άλλα προϊόντα, εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις κλινικές έρευνες αμέσως μετά την ημερομηνία κοινοποίησης με την προϋπόθεση ότι η ενδιαφερόμενη επιτροπή δεοντολογίας έχει εκφέρει ευνοϊκή γνώμη όσον αφορά το ερευνητικό πρόγραμμα.

4. Η έγκριση που αναφέρεται ανωτέρω στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, και στην παράγραφο 3, μπορεί να εξαρτηθεί από έγκριση της αρμόδιας αρχής.

5. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος X. Οι διατάξεις του παραρτήματος X μπορούν να αναπροσαρμόζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

6. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν, εφόσον χρειαστεί, τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της δημοσίας υγείας και της δημοσίας τάξης.

7. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει στη διάθεση των αρμοδίων αρχών την έκθεση που αναφέρεται στο παράρτημα X σημείο 2.3.7.

8. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 δεν εφαρμόζονται όταν οι κλινικές έρευνες διεξάγονται με προϊόντα

τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 11, επιτρέπεται, να φέρουν τη σήμανση CE, εκτός εάν οι εν λόγω έρευνες αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση των προϊόντων για προορισμό διαφορετικό από εκείνον στον οποίο αναφέρεται η αντίστοιχη διαδικασία εκτίμησης της πιστότητας. Οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος X εξακολουθούν να ισχύουν.

#### Άρθρο 16

##### Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τους οργανισμούς που ορίζουν για τη διεκπεραίωση των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 11, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμούς αναγνώρισης στους οργανισμούς αυτούς οι οποίοι στο εξής καλούνται «κοινοποιημένοι οργανισμοί».

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τον αριθμό αναγνώρισης που τους έχει χορηγήσει και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή προβαίνει σε τακτική ενημέρωση του καταλόγου.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν τους οργανισμούς βάσει των κριτηρίων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XI. Όσοι οργανισμοί πληρούν τα κριτήρια που θέτουν τα εθνικά πρότυπα τα οποία θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, θεωρείται ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια.

3. Ένα κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό αποσύρει την κοινοποίηση αυτή αν διαπιστώσει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Το κράτος αυτό ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, τάσσουν από κοινού τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και εξακρίβωσης που αναφέρονται στα παραρτήματα II έως VI.

#### Άρθρο 17

##### Σήμανση CE

1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.

2. Η σήμανση πιστότητας CE, όπως απεικονίζεται στο παράρτημα XII, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή την συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του, εφόσον είναι δυνατόν και σκόπιμο, καθώς και στις οδηγίες

χρήσεως. Όπου απαιτείται, η σήμανση πιστότητας CE τίθεται επίσης και στην εμπορική συσκευασία.

Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV, V και VI.

3. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων ή επιγραφών που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς την έννοια ή τη γραφική παράσταση της σήμανσης CE. Οποιοδήποτε άλλο σήμα μπορεί να τεθεί επί του προϊόντος, της συσκευασίας ή των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι η σήμανση CE δεν καθίσταται εξαιτίας αυτού λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη.

#### Άρθρο 18

##### Αδικοιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE

Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

- α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος·
- β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.

#### Άρθρο 19

##### Αρνητικές ή περιοριστικές αποφάσεις

1. Κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και η οποία:

- α) οδηγεί σε απαγόρευση ή σε περιορισμό της διάθεσης στο εμπόριο, της έναρξης χρήσεως του προϊόντος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών,
- ή
- β) επιβάλλει την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά

αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

2. Σε περίπτωση απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

**Άρθρο 20****Απόρρητο**

Τα κράτη μέλη μερμινούν, με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων και πρακτικών που υφίστανται όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο, ώστε όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που περιέχεται εις γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η διάταξη αυτή δεν θίγει την υποχρέωση των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση όσον τις προειδοποιήσεις, ούτε την υποχρέωση που υπέχουν τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

**Άρθρο 21****Κατάργηση και τροποποίηση οδηγιών**

1. Η οδηγία 76/764/ΕΟΚ καταργείται από 1ης Ιανουαρίου 1995.

2. Στον τίτλο καθώς και στο άρθρο 1 της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ οι όροι «ανθρώπινη και» διαγράφονται.

Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Εάν η συσκευή είναι ταυτοχρόνως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (\*) και πληροί τις σχετικές βασικές απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας, το προϊόν θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

(\*) ΕΕ αριθ. L 169 της 12. 7. 1993, σ. 1.»

3. Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1 παράγραφος 2, προστίθενται τα ακόλουθα δύο σημεία:

«η) “διάθεση στο εμπόριο”: η πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο,

θ) “κατασκευαστής”: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρισμα ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας οδηγίας ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο

πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους.»

2) Στο άρθρο 9 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

6. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.

8. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους.

9. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 2, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 2 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.»

3) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

**«Άρθρο 9α**

1. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η πιστότητα ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 9, με αποκλειστική εφαρμογή μιας από τις καθορισμένες διαδικασίες που επιλέγεται μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9, υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή και την καλεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Τα εν λόγω μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 93/92/ΕΟΚ (\*).

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα ληφθέντα μέτρα και, κατά περίπτωση, δημοσιεύει τα

κατάλληλα επιμέρους στοιχεία των μέτρων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

(\*) ΕΕ αριθ. L 169 της 12. 7. 1993, σ. 1.».

4) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

— στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη μπορούν ωστόσο να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να αρχίζουν τις εν λόγω κλινικές έρευνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας των εξήντα ημερών, εφόσον η συγκεκριμένη επιτροπή δεοντολογίας έχει διατυπώσει ευνοϊκή γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα έρευνας.»

— παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, μπορεί να υπόκειται στη θεώρηση της αρμόδιας αρχής.»

5) Το άρθρο 14 συμπληρώνεται ως εξής:

«Σε περίπτωση απόφασης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.»

#### Άρθρο 22

##### Εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι την 1η Ιουλίου 1994. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Η μόνιμη επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 μπορεί να αναλάβει τα καθήκοντά της από της κοινοποιήσεων<sup>(1)</sup> της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 16 από της κοινοποιήσεως της παρούσας οδηγίας.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς αυτής εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Ιανουαρίου 1995.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι, δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφοι 1 έως 5, για την εκτίμηση της πιστότητας, να λαμβάνουν υπόψη κάθε σχετική πληροφορία σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως, των αποτελεσμάτων όλων των σχετικών δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη διεξαχθεί δυνάμει των υφιστάμενων εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που διέπουν τα προϊόντα αυτά.

4. Τα κράτη μέλη δέχονται τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως όσων προϊόντων συμμορφούνται προς τις ρυθμίσεις που ισχύουν στο έδαφός τους στις 31 Δεκεμβρίου 1994 για περίοδο πέντε ετών μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας.

Εφόσον πρόκειται για προϊόντα που έχουν τύχει εγκρίσεως προτύπου ΕΟΚ σύμφωνα με την οδηγία 76/764/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δέχονται να διατεθούν στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται για τη χρονική περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 2004.

#### Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 14 Ιουνίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. TRØJBORG

(<sup>1</sup>) Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 29 Ιουνίου 1993.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

## I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.
2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου.  
Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται:
  - να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή),
  - να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν,
  - να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί.
3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι'αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται κατά τρόπον ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής των προϊόντων όπως προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω προϊόντα αντιμετωπίζουν τις αντιξοότητες που ενδέχεται να παρουσιαστούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.
5. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσεώς τους να μην αλλοιώνονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες και τις πληροφορίες που έχει παράσχει ο κατασκευαστής.
6. Οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

## II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

7. **Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες**
- 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη πρέπει να είναι η προσοχή:
  - στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων προϊόντων, ιδίως όσον αφορά τις πλευρές της τοξικότητας και, ενδεχομένως, της αναφλεξιμότητας,
  - στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων προϊόντων και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.
- 7.2. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση καθώς και για τους ασθενείς, σύμφωνα με τον προορισμό του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στους εκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.
- 7.3. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να χρησιμοποιούνται εν πάση ασφαλεία με τα προϊόντα, ουσίες και αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσεώς τους ή των συνήθων διαδικασιών αν τα προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να συμφωνούν με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και η επίδοσή τους να ανταποκρίνεται στη σκοπούμενη χρήση τους.

- 7.4. Σε περίπτωση που προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, εφόσον χρησιμοποιείται ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς το προϊόν, επί του ανθρώπινου σώματος, η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα της ουσίας αυτής, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος, πρέπει να ελέγχονται κατ'αναλογίαν με τις κατάλληλες μεθόδους που ορίζονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ.
- 7.5. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες που ελευθερώνονται από το προϊόν.
- 7.6. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνουν όσο το δυνατόν τους κινδύνους που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση ουσιών στο προϊόν, λαμβανομένου υπόψη του προϊόντος και του χαρακτήρα του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- 8. Μόλυνση και μετάδοση μικροβίων**
- 8.1. Ο σχεδιασμός των προϊόντων και των μεθόδων κατασκευής τους πρέπει να εξουδετερώνει ή να μειώνει στο ελάχιστο τον κίνδυνο μόλυνσως για τον ασθενή, το χρήστη και τους τρίτους. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, εφόσον κάτι τέτοιο ενδείκνυται, να μειώνει στο ελάχιστο τη μετάδοση μικροβίων από τον ασθενή στο προϊόν ή αντιστρόφως κατά τη διάρκεια της χρήσεως.
- 8.2. Οι ιστοί ζωικής προέλευσης πρέπει να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους και σχετική εποπτεία ανάλογους προς την προβλεπόμενη χρήση των ιστών.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στοιχεία σχετικά με τη γεωγραφική καταγωγή των ζώων.
- Η επεξεργασία, η διατήρηση, η δοκιμασία και οι μετακινήσεις ιστών, κυττάρων και ουσιών ζωικής προέλευσης πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδόσιμων οργανισμών πρέπει να διασφαλίζεται με εφαρμογή αναγνωρισμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης του ιού κατά διαδικασία της κατασκευής.
- 8.3. Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε συσκευασία μιας χρήσεως ή/και σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι αποστειρωμένα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή έως ότου καταστραφεί ή ανοίξει η προστατευτική συσκευασία.
- 8.4. Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να έχουν κατασκευαστεί και αποστειρωθεί με κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο.
- 8.5. Τα προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να κατασκευάζονται υπό τις κατάλληλα ελεγχόμενες (π.χ. περιβαλλοντικές) συνθήκες.
- 8.6. Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρούν το προϊόν άθικτο από άποψη προβλεπόμενης καθαρότητας και, εφόσον πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέθοδο αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.
- 8.7. Η συσκευασία ή/και επισήμανση του προϊόντος πρέπει να επιτρέπει τη διάκριση των ιδίων ή παρεμφερών παρεμφερών προϊόντων που πωλούνται είτε σε αποστειρωμένη είτε σε μη αποστειρωμένη μορφή.
- 9. Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και το περιβάλλον**
- 9.1. Σε περίπτωση που ένα προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς, ο συνδυασμός αυτός συμπεριλαμβανομένου και του συστήματος συνδέσεως πρέπει να είναι ασφαλής και να μην επηρεάζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των προϊόντων. Κάθε περιορισμός χρήσεως πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα ή στις οδηγίες χρήσεως.
- 9.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξουδετερώνονται ή να μειώνονται στο ελάχιστο όσο αυτό είναι δυνατόν:
- οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που απορρέουν από τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένου του λόγου όγκου/πίεση, των διαστάσεων και ενδεχομένως των εργονομικών τους χαρακτηριστικών,
  - οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις ευλόγως προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκένωσεις, η πίεση, η θερμοκρασία ή οι διακυμάνσεις πίεσεως και επιταχύνσεως,
  - οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης που απορρέουν από την παρουσία άλλων προϊόντων, που χρησιμοποιούνται συνήθως για συγκεκριμένες έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές,
  - οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή ρύθμισης (όπως π.χ. για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα), από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

- 9.3. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή εκρήξεως στην περίπτωση της κανονικής προβλεπόμενης χρήσεως και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα προϊόντα ο προορισμός των οποίων περιλαμβάνει και την έκθεση σε εύφλεκτες ουσίες ή σε ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανάφλεξη.
10. **Προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση**
- 10.1. Τα προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να παρέχουν επαρκή ακριβεία και σταθερότητα μετρήσεων, εντός καταλλήλων ορίων ακριβείας, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό τους. Τα όρια ακριβείας ορίζονται από τον κατασκευαστή.
- 10.2. Οι κλίμακες μετρήσεως ελέγχου και απεικόνισης πρέπει να είναι σχεδιασμένες σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του προϊόντος.
- 10.3. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με προϊόντα που προορίζονται για μετρήσεις πρέπει να εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/EOK<sup>(1)</sup>.
11. **Προστασία από τις ακτινοβολίες**
- 11.1. *Γενικά*
- 11.1.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με τη σκοπούμενη χρήση, η έκθεση σε ακτινοβολίες των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων προσδιοριζόμενων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς.
- 11.2. *Εκποσία ακτινοβολία*
- 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέρχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων.
- 11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό εφικτό, με οπτικούς ή/και ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές.
- 11.3. *Ακούσια ακτινοβολία*
- 11.3.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων στην εκπομπή, ακούσια, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας.
- 11.4. *Οδηγίες χρήσης*
- 11.4.1. Οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολίες πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση των εκπεμπομένων ακτινοβολιών, τα μέσα προστασίας του ασθενή και του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και των κινδύνων που συνδέονται με την εγκατάσταση.
- 11.5. *Ιοντίζουσες ακτινοβολίες*
- 11.5.1. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση.
- 11.5.2. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/και εξερχόμενου σήματος για τη σκοπούμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.
- 11.5.3. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η αξιόπιστη παρακολούθηση και έλεγχος της χορηγούμενης δόσης καθώς και του τύπου και της ενέργειας της δέσμης και, αναλόγως της περιπτώσεως, της ποιότητας της ακτινοβολίας.

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 39 της 15. 2. 1980, σ. 40. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/617/EOK (ΕΕ αριθ. L 357 της 7. 12. 1989, σ. 28).

12. **Απαιτήσεις για τα προϊόντα που συνδεδεμένα ή εφοδιασμένα με πηγή ενέργειας**
- 12.1. Τα προϊόντα στα οποία είναι ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα, αξιοπιστία και αποδοτικότητα των συστημάτων αυτών ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί έστω και μια βλάβη (στο σύστημα) θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό στο ελάχιστο των επακόλουθων κινδύνων.
- 12.2. Τα προϊόντα στα οποία ενσωματωμένα εσωτερική πηγή ενεργείας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο δια του οποίου να ελέγχεται η κατάσταση της πηγής αυτής.
- 12.3. Τα προϊόντα τα οποία συνδέονται με εξωτερική πηγή ενεργείας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού με το οποίο να επισημαίνεται κάθε εξασθένηση της πηγής αυτής.
- 12.4. Τα προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μιας ή περισσότερων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενούς πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που να επιτρέπουν την προειδοποίηση του χρήστη όταν πρόκειται για καταστάσεις που μπορούν να επιφέρουν το θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς.
- 12.5. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμών εγκατεστημένων στο σύνηθες περιβάλλον.
- 12.6. *Προστασία από τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος*
- Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται όσο το δυνατόν οι κίνδυνοι ακουσίων ηλεκτροπληξιών υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, εφόσον τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ορθώς εγκατεστημένα.
- 12.7. *Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους*
- 12.7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και το χρήστη από τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση λόγου χάριν, με την αντοχή, τη σταθερότητα και τα κινητά μέρη.
- 12.7.2. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 12.7.3. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε οι κίνδυνοι από τον θόρυβο να περιορίζονται όσο το δυνατόν στο ελάχιστο λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 12.7.4. Τα τεμαχικά και οι διατάξεις συνδέσεως με πηγές ηλεκτρικής, υδραυλικής ενέργειας, καθώς και ενέργειας πεπιεσμένου αέρα ή αερίων, που θα χειρίζεται ο χρήστης πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.
- 12.7.5. Τα προσita μέρη των προϊόντων (εκτός των μερών ή περιοχών που προορισμό έχουν την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας), καθώς και το περιβάλλον τους δεν πρέπει να αποκτούν θερμοκρασίες που ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.
- 12.8. *Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ουσίας*
- 12.8.1. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στον ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής με επαρκή ακρίβεια ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη.
- 12.8.2. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μέσα δια των οποίων θα αποτρέπεται ή/και θα επισημαίνεται κάθε ανωμαλία όσον αφορά την παροχή ή οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο.
- Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της απρόοπτης παροχής, σε επικίνδυνες ποσότητες, ενεργείας παρεχομένης από πηγή ενεργείας ή/και ουσιών.
- 12.9. Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των δεικτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς επί των προϊόντων.
- Όταν ένα προϊόν φέρει τις οδηγίες που απαιτούνται για τη λειτουργία του ή αναγράφει, μέσω οπτικού συστήματος, παραμέτρους για τη λειτουργία ή τη ρύθμισή του, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι κατανοητές από τον χρήστη και ενδεχομένως από τον ασθενή.

### 13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

13.1. Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρησιμοποίηση του και για την αναγνώριση του κατασκευαστή, λαμβανομένης υπόψη της κατάρτισης και των γνώσεων των προβλεπόμενων χρηστών.

Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται στις ενδείξεις που φέρει η ετικέτα και σε αυτές που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσεως.

Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, επί του ιδίου του προϊόντος ή/και επί της ανά μονάδα συσκευασίας ή, ενδεχομένως, επί της εμπορικής συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία ανά μονάδα δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα.

Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσεως. Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσεως δεν είναι απαραίτητες για τα προϊόντα της κατηγορίας I και Ια, σε περίπτωση που η εν πάση ασφαλεία χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.

13.2. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, ενδεχομένως, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνώρισεως που χρησιμοποιούνται, πρέπει να ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εν προκειμένω πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα περιγράφονται στις οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν.

13.3. Η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα, με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα, η ετικέτα, ή η εξωτερική συσκευασία, ή οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση είτε του προσώπου που είναι υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ανάλογα με την περίπτωση·

β) τις απολύτως απαραίτητες ενδείξεις που επιτρέπουν στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας·

γ) ενδεχομένως, την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»·

δ) ενδεχομένως, τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή ο αριθμός σειράς·

ε) ενδεχομένως, την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα·

στ) την ένδειξη, ενδεχομένως, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση·

ζ) εάν πρόκειται προϊόν κατασκευασθέν επί παραγγελία, την ένδειξη «προϊόν επί παραγγελία»·

η) εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»·

θ) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού·

ι) κάθε ειδική οδηγία χρήσεως·

ια) κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη·

ιβ) το έτος κατασκευής για τα ενεργά προϊόντα, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το σημείο ε). Η ένδειξη αυτή μπορεί να περιληφθεί στον αριθμό παρτίδας ή σειράς·

ιγ) ενδεχομένως, τη μέθοδο αποστείρωσεως.

13.4. Σε περίπτωση που ο προβλεπόμενος προορισμός προϊόντος δεν είναι προφανής για το χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να τον αναφέρει σαφώς στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσεως.

13.5. Τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη πρέπει, ενδεχομένως σε επίπεδο παρτίδας, να φέρουν, εφόσον είναι λογικά εφικτό, αναγνωριστικά στοιχεία έτσι ώστε να επιτρέπεται κάθε κατάλληλη ενέργεια για τη διαπίστωση ενδεχόμενου κινδύνου προερχόμενου από τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη.

13.6. Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλογα με την περίπτωση, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις ενδείξεις που αναφέρονται στο σημείο 13.3, εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στα σημεία δ) και ε)·

β) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες·

γ) όταν ένα προϊόν πρέπει να εγκατασταθεί ή να συνδεθεί με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκείς ενδείξεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του προκειμένου να καθοριστούν τα ορθά προϊόντα ή εξοπλισμοί που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ώστε να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός·

- δ) όλες τις πληροφορίες που επιτρέπουν να ελεγχθεί κατά πόσον το προϊόν είναι ορθώς εγκατεστημένο και μπορεί να λειτουργήσει σωστά και εν πάση ασφαλεία, καθώς και τις ενδείξεις σχετικά με τη φύση και τη συχνότητα των αναγκαίων εργασιών συντήρησης και ρύθμισης ώστε να εξασφαλίζεται πάντοτε η καλή λειτουργία και η ασφάλεια των προϊόντων·
  - ε) ενδεχομένως, τις κατάλληλες πληροφορίες ώστε να αποφεύγονται ορισμένοι κίνδυνοι που οφείλονται στην εμφύτευση του προϊόντος·
  - στ) τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αμοιβαίας παρεμβολής οι οποίοι οφείλονται στην παρουσία του προϊόντος κατά τη διάρκεια ερευνών ή ειδικών θεραπευτικών αγωγών·
  - ζ) τις αναγκαίες οδηγίες για το ενδεχόμενο καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει την αποστείρωση και, ενδεχομένως, την ένδειξη των κατάλληλων μεθόδων νέας αποστείρωσης·
  - η) τις πληροφορίες, σε περίπτωση που ένα προϊόν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους επαναχρησιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας, και, ενδεχομένως, της μεθόδου αποστείρωσης, εάν το προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου, καθώς και κάθε περιορισμό σχετικά με τον επιτρεπόμενο αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων.
- Εάν τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, οι οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση, εφόσον τηρούνται σωστά, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το προϊόν εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του μέρους I·
- θ) τις πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (λόγου χάριν αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λπ.)·
  - ι) τις πληροφορίες, όταν ένα προϊόν εκπέμπει ακτινοβολίες για ιατρικούς σκοπούς, όσον αφορά τη φύση, τον τύπο, την ένταση και την κατανομή της εν λόγω ακτινοβολίας.

Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει, εξάλλου, να περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες που να επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτές προφυλάξεις. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως:

- ια) τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολών στην απόδοση του προϊόντος·
- ιβ) τις ληπτές προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση, μέσα σε λογικά προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, σε εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, σε ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, σε πίεση ή σε διακυμάνσεις πίεσεως, σε επιτάχυνση, σε θερμικές πηγές αναφλέξεως κ.λπ.·
- ιγ) τις επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν ή προϊόντα που το εν λόγω προϊόν προκειται να χορηγεί, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών στην επιλογή των ουσιών που πρέπει να δοθούν·
- ιδ) τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση ειδικού ή ασυνήθους κινδύνου οφειλομένου στην εξάλειψη του προϊόντος·
- ιε) τις φαρμακευτικές ουσίες που έχουν ενσωματωθεί ως αναπόσπαστα μέρη του προϊόντος σύμφωνα με το σημείο 7.4·
- ιστ) τον ενδεδειγμένο βαθμό ακριβείας των διατάξεων μέτρησης·

14. Στις περιπτώσεις που η συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να βασίζεται σε κλινικά στοιχεία όπως ορίζεται στο μέρος I σημείο 6, τα στοιχεία αυτά πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα X.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

## (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5.
2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλυπτει δεδομένο αριθμό μονάδων τελικών προϊόντων και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

## 3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε άλλο τόπο παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας;
- γραπτή δήλωση όπου δηλώνεται ότι δεν έχει παράλληλα υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση σχετική με το ίδιο σύστημα ποιότητας όσον αφορά το προϊόν,
- το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι εκπληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα μερμηνήσει ώστε το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας να παραμείνει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα αναπροσαρμόζει συστηματική διαδικασία για την ανακεφαλαίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στην μετά την παραγωγή φάση και ότι θα ενεργεί καταλλήλως ώστε να λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:
  - i) κάθε επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων ενός προϊόντος καθώς και κάθε ανεπαρκεία στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη,
  - ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος, και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i), στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

- 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή
- β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως:
  - της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,

- των μεθόδων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων
- γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως:
- γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,
  - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της ανάλυσης κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που ετελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
  - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,
  - την απόδειξη ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(α) προϊόν(τα) προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό του, πληροί τις σχετικές μ'αυτό βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε προϊόν το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,
  - δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία που αναφέρεται στο σημείο 7.4 παραρτήματος I, καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές,
  - τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα X,
  - το σχέδιο ετικεταρίσματος και ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσεως
- δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο παραγωγής και ιδίως:
- τις μεθόδους και διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών, καθώς και τα σχετικά έγγραφα,
  - τις διαδικασίες αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής
- ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών πρέπει να είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με τον κατάλληλο τρόπο ότι έχει γίνει η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τη βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές.
- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Τεκμαίρει τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στους ελέγχους της εν λόγω τεχνολογίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.
- Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.
- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και ελέγχει εάν το σύστημα ποιότητας που τροποποιήθηκε κατ'αυτόν τον τρόπο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Κοινοποιεί τη σχετική απόφασή του στον κατασκευαστή. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.
4. **Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος**
- 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.
- 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 3.2 στοιχείο γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 7.4, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευεται, όσον αφορά τα θέματα που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο, μία από τις αρμόδιες αρχές που έχουν συσταθεί από τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, προτού λάβει την απόφασή του.

Οι κοινοποιημένος οργανισμός θα λάβει δεόντως υπόψη τις απόψεις που θα εκφραστούν σε αυτές τις διαβουλεύσεις όταν θα λάβει την απόφασή του. Αποστέλλει την τελική του απόφαση στον οικείο αρμόδιο φορέα.

- 4.4. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

## 5. Επιτήρηση

- 5.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:
- το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
  - τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών κ.λπ.,
  - τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξακριβώσει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.
- 5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές ή να αναθέσει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους, προκειμένου να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον το κρίνει αναγκαίο. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθέωσης και, εφόσον πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

## 6. Διοικητικές διατάξεις

- 6.1. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- τη δήλωση πιστότητας,
  - το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τέταρτη περίπτωση,
  - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,
  - το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 4.2, και
  - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 και 5.4.
- 6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής, κατ'αίτησή τους, όλες τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν χορηγηθεί και ανακληθεί.
- 6.3. Σε ό,τι αφορά τα προϊόντα που υπόκεινται στη διαδικασία του σημείου 4, όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στο παράρτημα I, σημείο 13.3.α).

## 7. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας Πα και Πβ

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3, στα προϊόντα της κατηγορίας Πα και Πβ. Ωστόσο, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται για τα προϊόντα της κατηγορίας Πα και Πβ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
2. Η αίτηση περιλαμβάνει:
  - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον τελευταίο,
  - το φάκελο τεκμηρίωσης που περιγράφεται στο σημείο 3, ο οποίος είναι αναγκαίος για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο αιτών θέτει έναν «τύπο» στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον τα χρειάζεται,
  - γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση που αφορά τον ίδιο τύπο.
3. Ο φάκελος τεκμηρίωσης πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:
  - γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,
  - τα σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
  - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
  - κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για να καλυφθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
  - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των αναλύσεων κινδύνων, των μελετών, των τεχνικών δοκιμών κ.λπ. που έχουν πραγματοποιηθεί,
  - δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία που αναφέρεται στο σημείο 7.4 του παραρτήματος Ι καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές,
  - τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα Χ,
  - ενδεχομένως, το σχέδιο ετικεταρίσματος και, ενδεχομένως, των οδηγιών χρήσεως.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
  - 4.1. εξετάζει και αξιολογεί το φάκελο τεκμηρίωσης και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον φάκελο αυτόν· καταγράφει επίσης τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία των οποίων ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων,
  - 4.2. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5· όταν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(-α) προϊόν(-τα) προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι πληροί τις σχετικές μ' αυτό βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με προϊόντα που έχουν τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,
  - 4.3. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει,
  - 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων επιθεωρήσεων και δοκιμών.
5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Στο πιστοποιητικό εμφανίζεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 7.4, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν λάβει απόφαση, συμβουλευέται, σε σχέση με τα ζητήματα που τίθενται στο εν λόγω σημείο, μία από τις αρμόδιες αρχές που έχουν συσταθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απόψεις που θα εκφραστούν σε αυτές τις διαβουλεύσεις όταν θα λάβει την απόφασή του. Αποστέλλει την τελική του απόφαση στον οικείο αρμόδιο φορέα.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ για κάθε σημαντική τροποποίηση του εγκριθέντος προϊόντος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ εφόσον οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν την πιστότητα του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται, ανάλογα με την περίπτωση, υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

#### 7. Διοικητικές διατάξεις

- 7.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατ' αίτησή τους, όλες τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες προσθήκες.

- 7.2. Οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθεύονται αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών μετά από αιτιολογημένη αίτηση και αφού ενημερωθεί προηγουμένως ο κατασκευαστής.

- 7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του μαζί με τον τεχνικό φάκελο τηρεί αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ και των προσθηκών τους επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

- 7.4. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στο παράρτημα I, σημείο 13.3 α).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για τα προϊόντα αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η πιστότητα των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

Εξάλλου, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, και μόνον για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις του παραρτήματος V σημεία 3 και 4.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να καθιερώσει και να αναπροσαρμόζει συστηματική διαδικασία για την ανακεφαλαίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στη μετά την παραγωγή φάση και ότι θα ενεργεί καταλλήως ώστε να λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:
  - i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρχεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη,
  - ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ή την απόδοση ενός προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i), και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που ανήκουν στον ίδιο τύπο.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος όπως ορίζεται στο σημείο 5, είτε με έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο σημείο 6, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή.

Οι προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν πραγματοποιούνται για θέματα κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.

**5. Επαλήθευση μέσω ελέγχου και δοκιμής κάθε προϊόντος**

- 5.1. Όλα τα προϊόντα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητά τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
- 5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό αναγνώρισης του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

**6. Στατιστική επαλήθευση**

- 6.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα κατασκευασθέντα προϊόντα με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.
- 6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται ένα προς ένα και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, για να εξακριβωθεί η πιστότητά τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, που ισχύουν γι' αυτά προκειμένου να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.
- 6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά ιδιότητες, με βάση σχέδιο δειγματοληψίας που εξασφαλίζει ένα όριο ποιότητας που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης

μεταξύ 3 και 7%. Η μέθοδος δειγματοληψίας θα καθορίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της ιδιαιτερότητας των κατηγοριών των συγκεκριμένων προϊόντων.

- 6.4. Για τις παρτίδες που γίνονται αποδεκτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, τον αριθμό αναγνώρισης του σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση πιστότητας όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξαιρέσει των προϊόντων του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

Σε περίπτωση που μία παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέσει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

#### 7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία, κατασκευής του προϊόντος, να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών:

- τη δήλωση πιστότητας,
- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 2,
- τις βεβαιώσεις που αναφέρονται στα σημεία 5.2 και 6.4,
- ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

#### 8. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας Ια

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμοστεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας Ια, με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις:

- 8.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 1 και 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της δήλωσης πιστότητας ότι τα προϊόντα της κατηγορίας Ια είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
- 8.2. Κατά παρέκκλιση των σημείων 1, 2, 5 και 6, οι επαλήθευσεις που διενεργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός αφορούν τη συμμόρφωση των προϊόντων της κατηγορίας Ια προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

(Διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι εφαρμόζεται το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή και διενεργεί την τελική επιθεώρηση των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
2. Η εν λόγω δήλωση πιστότητας αποτελεί το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γ' αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

3. **Σύστημα ποιότητας**
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας,
- γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,
- το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί,
- δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να εξακολουθεί να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους, καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μία συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται, κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:
  - i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
  - ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i), και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

- 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντηρίων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών, όπως των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγραφών ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή
- β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως:
  - των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων,
  - των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και, ιδίως, της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη σύμφωνων προϊόντων
- γ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο κατασκευής και ιδίως:
  - των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,
  - των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής
- δ) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών· η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τους οποίους πραγματοποιούνται οι δοκιμές πρέπει να γίνεται κατά τρόπον ώστε να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις που αφορούν την εν λόγω τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά από την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής αναπροσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ'αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή αφού γίνει η ανωτέρω ενημέρωση. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

#### 4. Επιτήρηση

- 4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

- 4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, εφόσον διενεργήθηκε δοκιμή έκθεση δοκιμής.

#### 5. Διοικητικές διατάξεις

- 5.1. Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη δήλωση πιστότητας,
  - το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1. τέταρτη περίπτωση,
  - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,
  - το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1. έβδομη περίπτωση,
  - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 4.3. και 4.4,
  - ενδοχομένως το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.
- 5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατ'αίτησή τους, όλες τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν χορηγηθεί, απορριφθεί και ανακληθεί.
6. **Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα**
- Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα με την ακόλουθη παρέκκλιση:
- 6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη δήλωση πιστότητας, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

## (Διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και για τις δοκιμές, όπως ορίζεται στο σημείο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Εξάλλου, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και μόνον για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις του παραρτήματος V παράγραφοι 3 και 4.

2. Η εν λόγω δήλωση πιστότητας είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων του προϊόντος που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντα που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

3. **Σύστημα ποιότητας**

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας,
- γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,
- το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα επιμελείται του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μια συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:
  - i) κάθε δυσλειτουργία η επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσεως κάθε προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή χρήστη,
  - ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

- 3.2. Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κάθε προϊόν ή αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε παρτίδας εξετάζεται και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητά του προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα

στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης, ο οποίος τηρείται συστηματικά και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων του οργανογράμματος, των ευθυνών των στελεχών και των αρμοδιοτήτων τους σε θέματα ποιότητας των προϊόντων,
- των ελέγχων και των δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν μετά την κατασκευή ή βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τους οποίους διενεργούνται οι δοκιμές πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής,
- των μέσων επαλήθευσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

Οι προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν εφαρμόζονται όσον αφορά θέματα κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία των αξιολογήσεων για τη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχέδιο σημαντικής αναπροσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Οι κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή αφού γίνει η ανωτέρω ενημέρωση. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

#### 4. Επιτήρηση

- 4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση προς επιθεώρηση στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμής και αποθήκευσης και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα:

- το φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεως και τα στοιχεία των δοκιμών και βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις για τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να εξακριβώσει εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

- 4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, δοκιμές για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και της πιστότητας της παραγωγής προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Προς το σκοπό αυτόν, ελέγχεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που αορίζονται στο ή στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές. Σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα δείγματα των ελεγχόμενων προϊόντων δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα δέοντα μέτρα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, ανάλογα με την περίπτωση, έκθεση δοκιμής,

**5. Διοικητικές διατάξεις**

- 5.1. Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- τη δήλωση πιστότητας,
  - το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1. έβδομη περίπτωση,
  - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4.,
  - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4 τελευταίο εδάφιο, 4.3. και 4.4.,
  - ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης που αναφέρεται στο παράρτημα III.
- 5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήσεώς τους, τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες και ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

**6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας Πα**

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας Πα με την ακόλουθη παρέκκλιση:

- 6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1. και 3.2., ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει με τη δήλωση πιστότητας ότι τα προϊόντα της κατηγορίας Πα κατασκευάζονται σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γ'αυτά.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

1. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, οφείλει να θέτει το φάκελο αυτό, συμπεριλαμβανομένης και της δήλωσης πιστότητας, στη διάθεση των εθνικών αρχών προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

Σε περίπτωση που ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η εν λόγω υποχρέωσή του να τίθεται στη διάθεση των εθνικών αρχών το τεχνικός φάκελος ανήκει στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κυκλοφορία του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της πιστότητας του προϊόντος στις απαιτήσεις της οδηγίας. Περιλαμβάνει ειδικότερα:
  - γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,
  - τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
  - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων, καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
  - τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων καθώς και τον κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται βασικές απαιτήσεις της οδηγίας στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
  - για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν,
  - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ. Όταν το προϊόν πρέπει να συνδεθεί με ένα ή περισσότερα προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν πληροί τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με τουλάχιστον ένα από τα προς σύνδεση προϊόντα που έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,
  - τις εκθέσεις δοκιμών και, ανάλογα με την περίπτωση, τα κλινικά στοιχεία σύμφωνα με το παράρτημα Χ,
  - τις ετικέτες και τις οδηγίες χρήσεως.
4. Ο κατασκευαστής θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μια συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:
  - i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
  - ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.
5. Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας που χρησιμεύουν για μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα IV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται:
  - στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης,
  - στην περίπτωση των προϊόντων που χρησιμεύουν για μέτρηση, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν την πιστότητα των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.

Το σημείο 6.1. του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται.

**6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας Πα**

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας Πα με την ακόλουθη παρέκκλιση:

- 6.1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη διαδικασία που αναφέρεται στα παραρτήματα IV, V ή VI, η δήλωση πιστότητας που αναφέρεται στα ανωτέρω παραρτήματα συνιστούν ενιαία δήλωση. Όσον αφορά τη δήλωση που βασίζεται στο παρόν παράρτημα, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχεδιασμός των προϊόντων ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Για τα επί παραγγελία προϊόντα ή για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του συντάσσει δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2.
2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
  - 2.1. Για τα επί παραγγελία προϊόντα:
    - τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
    - βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από ένα συγκεκριμένο ασθενή, καθώς και το όνομα του ασθενούς,
    - το όνομα του ιατρού ή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου που συντάσσει την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος,
    - τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συγκεκριμένη ιατρική συνταγή,
    - δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I και, ενδεχομένως, αναφορά των βασικών απαιτήσεων στις οποίες δεν ανταποκρίνεται, με μνεία των σχετικών λόγων.
  - 2.2. Για τα προϊόντα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο παράρτημα X:
    - τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
    - το σχέδιο των ερευνών, συμπεριλαμβανομένου ιδίως του στόχου, της επιστημονικής, τεχνικής ή ιατρικής αιτιολογίας, της έκτασής τους και του αριθμού των προϊόντων που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν,
    - τη γνώμη που διατύπωσε η ενεχόμενη επιτροπή δεοντολογίας, καθώς και αναφορά στις πλευρές που καλύπτει η εν λόγω γνώμη,
    - το όνομα του ιατρού ή του προς τον σκοπό αυτόν εξουσιοδοτημένου προσώπου καθώς και του επιφορτισμένου με τις έρευνες ιδρύματος,
    - τον τόπο όπου διενεργούνται οι έρευνες, την ημερομηνία έναρξής τους και την προβλεπόμενη διάρκειά τους,
    - δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρέσει των πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, όσον αφορά τις τελευταίες, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.
3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει εξάλλου την υποχρέωση να θέτει στη διάθεση των αρμοδίων εθνικών αρχών:
  - 3.1. Όσον αφορά τα επί παραγγελία προϊόντα, το φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση της πιστότητάς του προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς τον φάκελο που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.
  - 3.2. Όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος περιέχει:
    - γενική περιγραφή του προϊόντος,
    - τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
    - τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και σχημάτων, καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
    - τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων, καθώς και τον κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
    - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών επιθεωρήσεων και δοκιμών που διενεργήθηκαν κ.λπ.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την ποιότητα των τελικών προϊόντων προς το φάκελο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 3.1.

Ο κατασκευαστής επιτρέπει την αξιολόγηση ή, ενδεχομένως, την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.

4. Τα στοιχεία των δηλώσεων που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί πέντε έτη τουλάχιστον.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ

## I. ΟΡΙΣΜΟΙ

## 1. Ορισμοί για τους κανόνες κατάταξης

## 1.1. Διάρκεια

## Προσωρινή

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς επί εξήντα τουλάχιστον λεπτά.

## Βραχυπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο μέχρι τριάντα ημερών.

## Μακροπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο άνω των τριάντα ημερών.

## 1.2. Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

## Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας

Προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος.

## Σωματική κοιλότητα

Φυσικό άνοιγμα του σώματος καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως ένα στόμιο.

## Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου

Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος διαμέσου της επιφάνειας του σώματος στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα προϊόντα, πλην εκείνων του πρώτου εδαφίου, τα οποία εισχωρούν στο σώμα με άλλο τρόπο εκτός μέσω δημιουργημένης σωματικής σπής θεωρούνται προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου.

## Εμφυτεύσιμα προϊόντα

## Κάθε προϊόν σχεδιασμένο:

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

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

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

## 1.3. Επαναχρησιμοποίηση χειρουργικό εργαλείο

Εργαλείο που προορίζεται για κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, απόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς να συνδεθεί με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, και το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες.

## 1.4. Ενεργό προϊόν

Προϊόν που εξαρτάται για τη λειτουργία του από πηγή ηλεκτρικής ενεργείας ή κάθε άλλη πηγή ενέργειας εκτός αυτής που γεννάται απευθείας στο ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα. Ένα προϊόν που προορίζεται να μεταβιβάσει, χωρίς κανένα σημαντικό μετασχηματισμό, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρείται ως ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.5. *Θεραπευτικό ενεργό προϊόν*

Ενεργό προϊόν, που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, τροποποίηση, αντικατάσταση ή αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

1.6. *Διαγνωστικό ενεργό προϊόν*

Ενεργό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.

1.7. *Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα*

Στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» νοούνται τα ακόλουθα αγγεία:

πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.

1.8. *Κεντρικό νευρικό σύστημα*

Στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» νοείται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

## II. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

2. **Εφαρμογή των κανόνων**

- 2.1. Η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 2.2. Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες κατάταξης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα κατατάσσονται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.
- 2.3. Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του κατατάσσεται αυτόματα στην ίδια κατηγορία.
- 2.4. Σε περίπτωση που ένα προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να κατατάσσεται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.
- 2.5. Σε περίπτωση που ισχύουν πολλοί κανόνες για το ίδιο προϊόν, βάσει των επιδόσεων που προβλέπει γι' αυτό ο κατασκευαστής, εφαρμόζονται οι αυστηρότεροι κανόνες που συνεπάγονται την κατάταξη στην ανώτερη κατηγορία.

## III. ΚΑΤΑΤΑΞΗ

1. **Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας**1.1. *Κανόνας 1*

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

1.2. *Κανόνας 2*

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

- εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,
- εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχύτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών,

σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I.

1.3. *Κανόνας 3*

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εκχυθούν στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρωση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

1.4. *Κανόνας 4*

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

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

2. **Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας**2.1. *Κανόνας 5*

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και τα οποία δεν πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν:

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

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και τα οποία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας Ια ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία Ια.

2.2. *Κανόνας 6*

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

- προορίζονται ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,
- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιονίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ιβ,
- προορίζονται να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν, πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ιβ,
- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ιβ.

2.3. *Κανόνας 7*

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

- είτε ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με αυτά τα μέρη του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- είτε να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- είτε για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιονίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ιβ,
- είτε να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,

- είτε να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, είτε να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

#### 2.4. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία Πβ, εκτός εάν προορίζονται:

- να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Πα,
- να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- ή να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός εάν τα προϊόντα πρόκειται να τοποθετηθούν στα δόντια, ή να χορηγήσουν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

### 3. Πρόσθετοι κανόνες που ισχύουν για τα ενεργά προϊόντα

#### 3.1. Κανόνας 9

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

Όλα τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να ελέγχουν και να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας Πβ ή που πρόκειται να επηρεάσουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών, υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

#### 3.2. Κανόνας 10

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

- εφόσον προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για το φωτισμό του σώματος του ασθενούς, εντός του ορατού φάσματος,
- εφόσον πρόκειται να απεικονίζουν την *in vivo* κατανομή ακτινοφαρμακευτικών προϊόντων,
- εφόσον προορίζονται για την απευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός εάν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων όταν η φύση των μεταβολών τους είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, ιδίως μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

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

#### Κανόνας 11

Όλα τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να χορηγούν ή/και να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα υπάγονται στην κατηγορία Πα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο:

- που είναι ενδεχομένως επικίνδυνος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των ενεχομένων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

#### 3.3. Κανόνας 12

Όλα τα άλλα ενεργά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία Ι.

### 4. Ειδικοί κανόνες

#### 4.1. Κανόνας 13

Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους μία φαρμακευτική ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, και η οποία πρόκειται να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

4.2. *Κανόνας 14*

Όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών υπάγονται στην κατηγορία Πβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροπρόθεσμης χρήσεως, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΠΙ.

4.3. *Κανόνας 15*

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

Όλα τα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία Πα.

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

4.4. *Κανόνας 16*

Τα μη ενεργά προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ υπάγονται στην κατηγορία Πα.

4.5. *Κανόνας 17*

Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ζωικών ιστών ή παραγώγων που έχουν καταστεί μη βιώσιμα υπάγονται στην κατηγορία ΠΙ εκτός από τις περιπτώσεις που τα εν λόγω προϊόντα προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

5. *Κανόνας 18*

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

## ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

## 1. Γενικές διατάξεις

- 1.1. Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος I υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία, ιδίως στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας III. Η καταλληλότητα των κλινικών στοιχείων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων:
- 1.1.1. είτε σε μια συλλογή της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, σε γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής,
- 1.1.2. είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που διεξήχθησαν σύμφωνα με το σημείο 2.
- 1.2. Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20.

## 2. Κλινικές έρευνες

## 2.1. Στόχοι

Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται:

- στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 3 και
- στον καθορισμό των ενδεχομένων ανεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές ενέχουν κινδύνους σε σχέση προς τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος.

## 2.2. Δεοντολογικοί προβληματισμοί

Οι κλινικές έρευνες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι που υιοθετήθηκε το 1964 από την 18η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση στο Ελσίνκι της Φινλανδίας, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την 41η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση το 1989 στο Χονγκ Κονγκ. Αποτελεί επιτακτική ανάγκη να θεθούν σε εφαρμογή όλα τα σχετικά με την προστασία του ανθρώπου μέτρα, υπό το πνεύμα της δηλώσεως του Ελσίνκι, για κάθε στάδιο των κλινικών ερευνών, από τον αρχικό προβληματισμό σχετικά με την αναγκαιότητα και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

## 2.3. Μέθοδοι

- 2.3.1. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει του δέοντος σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας. Το σχέδιο αυτό καταρτίζεται κατά τρόπον ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναφύονται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν· οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων.
- 2.3.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των ερευνών είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση προϊόν.
- 2.3.3. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσεως του προϊόντος.
- 2.3.4. Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις του προϊόντος και τις επιδράσεις επί του ασθενούς.
- 2.3.5. Γίνεται πλήρης καταγραφή όλων των δυσάρεστων περιστατικών όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 10 και κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή.
- 2.3.6. Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού ή άλλου εξουσιοδοτημένου ατόμου που διαθέτει τα σχετικά προσόντα και είναι εξουσιοδοτημένο προς το σκοπό αυτόν, ειδικευμένου στην αντίστοιχη παθολογία, σε κατάλληλο περιβάλλον.  
Ο ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο άτομο θα έχει πρόσβαση στα σχετικά με το προϊόν τεχνικά και κλινικά στοιχεία.
- 2.3.7. Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον ιατρό ή από το υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που έχουν συγκεντρωθεί κατά τις κλινικές έρευνες.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**

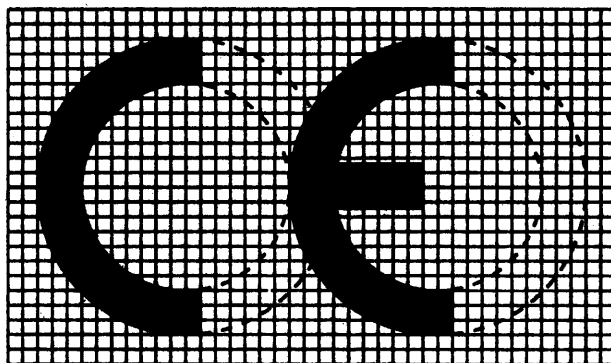
1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό, το επιφορτισμένο με τη διεκπεραίωση των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης, δεν μπορεί να είναι ούτε ο σχεδιαστής ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο προμηθευτής ούτε ο τεχνικός εγκατάστασης ούτε ο χρήστης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ελέγχουν ούτε ο εντολοδόχος ενός από τα πρόσωπα αυτά. Δεν μπορούν να παρεμβαίνουν, ούτε άμεσα ούτε ως εντολοδόχοι, στο σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία ή στη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.
2. Ο οργανισμός και το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με τον έλεγχο πρέπει να διεκπεραιώνει τις εργασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και με τη μεγαλύτερη ικανότητα που απαιτείται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πρέπει να μην είναι ευεπίφορο σε κάθε είδους πιέσεις και ενθαρρύνσεις, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση του ή τα αποτελέσματα του ελέγχου του, ειδικότερα δε σε πιέσεις εκ μέρους προσώπων ή ομάδων προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.  

Σε περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει σε υπεργολάβο ειδικές εργασίες που αφορούν στην εξακρίβωση και επαλήθευση δεδομένων, πρέπει να εξασφαλίσει εκ των προτέρων ότι ο υπεργολάβος θα τηρήσει τις διατάξεις της οδηγίας και, ειδικότερα, του παρόντος παραρτήματος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών τα έγγραφα που αφορούν στην αξιολόγηση της ικανότητας του υπεργολάβου και στις εργασίες που διεκπεραίωσε ο τελευταίος στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.
3. Ο οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να εξασφαλίσει τη διεκπεραίωση του συνόλου των καθηκόντων που προβλέπονται σε ένα από τα παραρτήματα II έως VI για έναν τέτοιο οργανισμό και για τα οποία αυτός έχει κοινοποιηθεί, είτε τα καθήκοντα αυτά διεκπεραιώνονται από τον ίδιο τον οργανισμό είτε υπό την ευθύνη του. Πρέπει ιδίως να διαθέτει το προσωπικό και τα μέσα που είναι αναγκαία για την κατάλληλη διεκπεραίωση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τη διενέργεια των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων· πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο υλικό για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.
4. Το επιφορτισμένο με τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει:
  - καλή επαγγελματική κατάρτιση που να αφορά στο σύνολο των εργασιών αξιολόγησης και επαληθεύσεων για τις οποίες έχει υποδειχθεί ο οργανισμός,
  - επαρκή γνώση των διατάξεων των σχετικών με τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πρακτική των εν λόγω ελέγχων,
  - την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των διεξαγόμενων ελέγχων.
5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του επιφορτισμένου με τον έλεγχο προσωπικού. Η αμοιβή κάθε μέλους του προσωπικού δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που πραγματοποιεί ούτε από τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων.
6. Ο οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εσωτερικού δικαίου ή εκτός εάν οι έλεγχοι διενεργούνται απευθείας από το κράτος μέλος.
7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε τι που περιέχεται σε γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (δεν δεσμεύεται έναντι των αρμόδιων διοικητικών αρχών του κράτους όπου ασκεί τις δραστηριότητές του) στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ή κάθε διάταξης εσωτερικού δικαίου που την θέτει σε ισχύ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

## ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Η σήμανση συμμόρφωσης CE αποτελείται από τα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγένθυσης, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ανώτερου σχεδίου υπό κλίμακα.
- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης CE πρέπει να έχουν το ίδιο κατ' ουσίαν ύψος που δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερο των 5 χιλιοστών.  
Αυτό το ελάχιστο ύψος δεν είναι απαραίτητο να τηρείται στα προϊόντα μικρού μεγέθους.