

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

ΚΟΜ(91) 287 τελικό - ΣΥΝ 353
Βρυξέλλες, 23 Αυγούστου 1991

Πρόταση
ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η παρούσα πρόταση οδηγίας καταρτίστηκε στο πλαίσιο του Λευκού Βιβλίου για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς, της οποίας το πρόγραμμα εργασίας προβλέπει τη νομοθετική εναρμόνιση των ειδών ηλεκτροϊατρικού εξοπλισμού.

Στο πλαίσιο αυτό, το Συμβούλιο εξέδωσε ήδη στις 20 Ιουνίου 1990 μία πρώτη οδηγία για τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (οδηγία 90/385/ΕΟΚ). Με την έκθεση της παρούσας οδηγίας, το μεγαλύτερο μέρος του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα καλυφθεί με τη νομοθετική εναρμόνιση. Ωστόσο, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση *in-vitro* δεν θα περιληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας προτάσεως. Τα προϊόντα αυτά θα διέπονται, λόγω της ιδιομορφίας τους, από ειδική οδηγία.

Προτού αρχίσει την επεξεργασία της πρότασής της, η Επιτροπή εξέτασε τις κανονιστικές ρυθμίσεις που επηρεάζουν τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής επιβεβαίωσαν ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, τόσο όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις σχεδιασμού και κατασκευής, όσο και τις διοικητικές διαδικασίες εξέτασης, δοκιμών, ελέγχων και αδειών κυκλοφορίας, έναρξης χρήσεως και επιτήρησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την πώληση.

Η σημερινή νομοθετική κατάσταση στα κράτη μέλη χαρακτηρίζεται από μεγάλη έλλειψη ομοιογένειας, εάν συγκριθούν οι διάφορες εθνικές νομοθεσίες όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής τους και τη χρήση των καλυπτόμενων κινδύνων. Πράγματι, αφθονούν οι ειδικές νομοθετικές πράξεις που καλύπτουν ορισμένες ομάδες προϊόντων όπως τα είδη ηλεκτροϊατρικού εξοπλισμού, τα προϊόντα μιας χρήσεως, οι εξοπλισμοί για μειονεκτούντα άτομα, τα στείρα προϊόντα, ακόμη και προϊόντα ειδικού προορισμού. Σε πολλά κράτη μέλη, σειρά ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιδίως στον τομέα των στείρων προϊόντων ή των προϊόντων μιας χρήσεως) διέπονται, ελλείψει καταλλήλων νομοθετικών πράξεων, από τις κανονιστικές ρυθμίσεις που διέπουν τα φάρμακα. Η εξομάλωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (τα οποία, κατά κανόνα έχουν φυσική δράση) στα φάρμακα, των οποίων η δράση είναι κυρίως φαρμακολογική, κατέληξε, σε πολλές περιπτώσεις, στη δημιουργία τεχνικών εμποδίων.

Όσον αφορά τα μέσα ελέγχου που υιοθετήθηκαν για να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας και η ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών, μπορούμε να εντοπίσουμε δύο διαφορετικές προσεγγίσεις στην Κοινότητα. Πολλά κράτη μέλη εφαρμόζουν συστήματα που βασίζονται σε ελέγχους των προϊόντων προτού αυτά κυκλοφορήσουν, μέσω εξετάσεων τύπου ή συστημάτων εγκρίσεως, ενώ άλλα προσφεύγουν στον χαρακτηρισμό των επιχειρήσεων από πλευράς εφαρμογής συστημάτων ορθής κατασκευής. Εφόσον τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται στις διατάξεις τις σχετικές με τα φάρμακα, εφαρμόζεται η πιστοποίηση των προϊόντων όπως και ο χαρακτηρισμός των επιχειρήσεων.

Οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν δυνάμει της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ σχετικά με διαδικασία ενημέρωσης στον τομέα των κανόνων επιβεβαιώνουν την έλλειψη ομοιογένειας στην νομοθετική προσέγγιση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μεταξύ του 1988 και του 1990, κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή 25 περίπου σχέδια εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων, η πλειονότητα των οποίων αφορούσε προϊόντα ειδικών προορισμών.

Ας σημειωθεί τέλος ότι ορισμένα κράτη μέλη, έχοντας συνείδηση της ελάχιστη ικανοποιητικής κατάστασης, εκδήλωσαν την πρόθεσή τους να θεσπίσουν συνολικό νομοθετικό πλαίσιο για τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Λόγω των διαφορετικών προσεγγίσεων και του ασυμβίβαστού τους με τους όρους μιας μεγάλης κοινοτικής αγοράς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι απαραίτητη η θέσπιση κοινοτικού νομοθετικού συστήματος στηριζόμενου στο άρθρο 100Α της Συνθήκης ΕΟΚ, για την άρση και την πρόληψη της δημιουργίας τεχνικών εμποδίων στις ανταλλαγές.

Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία αποβλέπει στη διασφάλιση της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και των χρηστών με βάση μία ομοιογενή τομεακή προσέγγιση και αποβλέπει στη δημιουργία πλαισίου κατάλληλου για την τεχνολογική ανάπτυξη των εν λόγω προϊόντων.

Ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί σημαντική αγορά : η παγκόσμια κατανάλωση των προϊόντων αυτών για το 1990 υπολογίστηκε σε 54,1 δισεκατομμύρια ECU, εκ των οποίων 23,1 δισεκατομμύρια ECU για τις Ηνωμένες Πολιτείες και 15,0 δισεκατομμύρια ECU για την ΕΚ (Πηγή : Health Industry Manufacturers Association HIMA)(1 ECU : 1,2 δολάριο ΗΠΑ). Η κοινοτική συμμετοχή στην παγκόσμια παραγωγή υπολογίστηκε σε 16,1 δισεκατομμύρια ECU (Ηνωμένες Πολιτείες : 25,7 - Ιαπωνία : 8,0). Μεταξύ του 1986 και του 1989, η μέση ετήσια αύξηση της κατανάλωσης ήταν της τάξεως του 9,5% (Ηνωμένες Πολιτείες : 9,9% - Ιαπωνία : 8,6%). Ο συνολικός αριθμός θέσεων απασχολήσεως στον κλάδο αυτό της βιομηχανίας στην Κοινότητα ξεπέρασε τις 200.000 για το 1990.

Με δεδομένο τον ταχύ ρυθμό των εξελίξεων στον τομέα αυτόν, η κοινοτική νομοθεσία θα αποτελέσει κατάλληλο πλαίσιο για τη διατήρηση και την ενθάρρυνση της θετικής αυτής πορείας.

Η πρόταση οδηγίας έχει σχεδιαστεί και δομηθεί, από πλευράς τεχνικών απαιτήσεων, λαμβανομένου υπόψη του ψηφίσματος του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 περί νέας προσεγγίσεως σε θέματα τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (1). Ο νομοθέτης έχει ήδη υιοθετήσει τις αρχές που θεσπίζει το ανωτέρω ψήφισμα κατά την έκδοση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 (2) για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η παρούσα πρόταση ενσωματώνει στοιχεία της οδηγίας αυτής στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πραγματεύεται η παρούσα πρόταση.

Η εφαρμογή του συστήματος της παραπομπής στα πρότυπα θα διευκολυνθεί από το γεγονός ότι μέρος των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων, ιδίως αυτών με οριζόντιο χαρακτήρα, θα πρέπει ήδη να είναι διαθέσιμο για την εφαρμογή της οδηγίας της σχετικής με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Επιπλέον, έχουν ήδη αναληφθεί από τους CEN/CENELEC σημαντικές δραστηριότητες για τη δημιουργία τομεακού δυναμικού εναρμονισμένων προτύπων.

Το μέρος της οδηγίας που πραγματεύεται τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης στηρίζεται στην κατά ενότητα προσέγγιση που υιοθετεί η απόφαση του Συμβουλίου 90/683/ΕΟΚ της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (3).

Η προσέγγιση που υιοθετήθηκε όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης επιτρέπει τη διαφοροποίηση των επαληθεύσεων τρίτων μερών ανάλογα με τη φύση των κινδύνων που εγκυμονούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επίσης, και λόγω της ποικιλίας των ενεχόμενων προϊόντων, τα προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία κατετάγησαν σε τέσσερις κατηγορίες για τους σκοπούς των διαδικασιών εκτιμήσεως.

Η παρέμβαση των οργανισμών πιστοποίησης (κοινοποιημένοι οργανισμοί) είναι κλιμακούμενη. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, η συμμόρφωση τεκμαίρεται κατά κανόνα υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα προϊόντα της κατηγορίας IIα απαιτούν, δεδομένων των κινδύνων που συνδέονται με την κατασκευή τους, παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού όσον αφορά τη φάση της κατασκευής. Για τα προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III, αντιθέτως, είναι αναγκαία επαλήθευση από κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά τον σχεδιασμό και τη φάση της κατασκευής. Επιπλέον, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III που αποτελούν κρίσιμα προϊόντα σημασίας πρέπει κατά κανόνα να αποτελούν το αντικείμενο κλινικής αξιολόγησης διενεργούμενης υπό την ευθύνη του κατασκευαστή. Η συμμόρφωση του σχεδιασμού τους πρέπει να βεβαιούται ρητώς από κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την κυκλοφορία τους.

(1) ΕΕ C 136 της 4 Ιουνίου 1985, σ. 1

(2) ΕΕ L 189 της 20ής Ιουλίου 1990, σ. 17

(3) ΕΕ L 380 της 31ης Δεκεμβρίου 1990, σ. 13

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1. Άρθρο 1 - πεδίο εφαρμογής

Αρκετοί ορισμοί που αναφέρονται ιδίως στο "ιατροτεχνολογικό προϊόν", στο "επί παραγγελία ιατροτεχνολογικό προϊόν" και στο "ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες" προέρχονται από την οδηγία την σχετική με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Δεδομένου του πολύ ευρύτερου πεδίου εφαρμογής της παρούσας πρότασης σε σχέση με την ανωτέρω οδηγία, επιχειρήθηκαν ορισμένες, ελαφρές, τροποποιήσεις.

Ο όρος "ιατροτεχνολογικό προϊόν" αφορά σε προϊόντα των οποίων η λειτουργία είναι κατ'αποκλειστικότητα ή κυρίως ιατρική. Κατ'αυτόν τον τρόπο αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής προϊόντα των οποίων η λειτουργία δεν είναι κυρίως ιατρική, ακόμη και εάν τα προϊόντα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη ασθένειας ή για την ανακούφιση μειονεκτημάτων (παραδείγματα : καλλυντικά προϊόντα, εξοπλισμός πληροφορικής για πολλαπλές χρήσεις).

Η ιατρική αποστολή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να εκπληρωθεί είτε από προϊόν που χρησιμοποιείται μόνο, είτε ως αποτέλεσμα συνδυασμού περισσοτέρων προϊόντων (παράδειγμα : σωληνίσκοι μιας χρήσεως σε συνδυασμό με αντλία εγχύσεως).

Το κριτήριο για τη διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικού προϊόντος και φαρμάκου έγκειται στην κύρια δράση του. Ένα προϊόν του οποίου η κύρια δράση επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ή μέσω του μεταβολισμού, δεν κατατάσσεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος φαρμακευτική ουσία προκειμένου να αυξήσει την αποτελεσματικότητά του (παράδειγμα : καθετήρας αλειμμένος με ηπαρίνη).

Σε περίπτωση που η επιτυχανόμενη από την παρουσία της φαρμακευτικής ουσίας δράση είναι δευτερεύουσα σε σχέση με την κύρια δράση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που επιτρέπει την κυκλοφορία του προϊόντος διέπεται από την παρούσα πρόταση οδηγίας. Σε ό,τι αφορά τις πλευρές ασφαλείας που συνδέονται με την παρουσία της ουσίας, οι αναγκαίες επαληθεύσεις διενεργούνται, ενδεχομένως, κατ'αναλογία με τις μεθόδους που αναφέρονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ.

Αντίθετα, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την απελευθέρωση φαρμάκου, και αποτελεί, ως εκ τούτου περιέκτη για το εν λόγω φάρμακο (παράδειγμα, γεμάτη σύριγγα), οι σχετικές με την ασφάλεια του προϊόντος πλευρές διέπονται από την παρούσα πρόταση, ενώ η κυκλοφορία του φαρμάκου υπόκειται στη σχετική με τα φάρμακα κοινοτική νομοθεσία (βλ. άρθρο πρώτο, παράγραφος 3).

Οι βασικοί νομικοί ορισμοί περιλαμβάνουν την "κυκλοφορία" και τον "κατασκευαστή". Η "κυκλοφορία" αφορά τη φυσική μεταφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος μεταξύ του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου από τον τελευταίο προσώπου και του διανομέα ή του χρήστη. Η κυκλοφορία δεν πρέπει να συγχέεται με το δικαίωμα, σύμφωνα με την οδηγία, της εμπορίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Ο ορισμός του κατασκευαστή είναι χρήσιμος για τον προσδιορισμό των φυσικών ή νομικών προσώπων που υπόκεινται, ιδίως, στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης (άρθρο 10).

Η παρούσα πρόταση περιλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής της τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Παραθέτει ως εκ τούτου τις απαιτήσεις όσον αφορά στον σχεδιασμό και στην κατασκευή των εν λόγω εξοπλισμών καθώς και τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η οδηγία δεν επηρεάζει ωστόσο την άδεια που απαιτείται βάσει της οδηγίας 80/836/ΕΥΡΑΤΟΜ για την έναρξη λειτουργίας και την χρήση των εν λόγω ειδών εξοπλισμού.

2. Άρθρα 2 και 3

Πρόκειται για τα κλασικά άρθρα που στηρίζονται στην "Νέα Προσέγγιση" για την κυκλοφορία και την έναρξη χρήσεως καθώς και για τις βασικές απαιτήσεις.

3. Άρθρο 4 - Ελεύθερη κυκλοφορία, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικού προορισμού

Πέραν της σχετικής με την ελεύθερη κυκλοφορία κλασικής ρήτηρας, το άρθρο αυτό αναφέρεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικού προορισμού, δηλαδή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες και στα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες επιδίδονται στο ιατρικό σώμα σε στάδιο κατά το οποίο πρέπει ακόμη να καταδειχθεί η πλήρης ανταπόκριση στις βασικές απαιτήσεις, ώστε το προϊόν να αποτελέσει το αντικείμενο διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η διεξαγωγή των κλινικών ερευνών επιτρέπει ακριβώς την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης στις σχετικές βασικές απαιτήσεις. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα δεν φέρουν το σήμα CE.

Τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται βάσει συνταγής ιατρού ή άλλου εξουσιοδοτημένου προσώπου στην οποία αναγράφονται τα ειδικά χαρακτηριστικά κατασκευής του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εξάλλου, η ανταπόκριση στις απαιτήσεις της οδηγίας αποτελεί κοινή ευθύνη του κατασκευαστή και του αναγράφοντος τη συνταγή, γεγονός που δικαιολογεί το ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να φέρουν το σήμα CE.

4. Άρθρο 5 - παραπομπή στα πρότυπα

Η ρήτρα της παραπομπής στα εναρμονισμένα πρότυπα στηρίζεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985.

Με την παραπομπή σε ορισμένες μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που προβλέπει η παράγραφος 2, η Κοινότητα ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που υπέχουν τα κράτη μέλη δυνάμει της συμβάσεως της 22ας Ιουλίου 1964 της σχετικής με τη σύνταξη Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτει η παρούσα πρόταση, η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία περιλαμβάνει πολλές μονογραφίες που αφορούν, ειδικότερα, στις συναρθρώσεις και στις πλευρές αλληλεπιδράσεως μεταξύ ορισμένων προϊόντων για τα τεχνολογικά προϊόντα και τα φάρμακα. Μέσω του άρθρου 5 παράγραφος 2, οι μονογραφίες αυτές θα εξομοιώνονται, για τους σκοπούς της παρούσας προτάσεως, με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Ως εκ τούτου, η υιοθέτηση των μονογραφιών θα παραμείνει προαιρετική.

Η Επιτροπή πρότεινε στον CEN και στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία να συμπεριληφθεί υπόμνημα που να εκφράζει τις κοινές απόψεις όσον αφορά τα αντίστοιχα πεδία δραστηριοτήτων και να θεσπίζει συνεργασία στους τομείς κοινού ενδιαφέροντος.

5. Άρθρο 6 και 6α - Επιτροπές.

Πέραν του κλασικού ρόλου της επιτροπής που συνιστάται με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ (πρβλ. άρθρο 5, παράγραφος 3), το πεδίο δραστηριοτήτων της συμβουλευτικής επιτροπής που συγκροτήθηκε βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ διευρύνεται στον τομέα που καλύπτει η παρούσα πρόταση. Η επιτροπή αυτή μπορεί να συκληθεί για κάθε ζήτημα που τίθεται από την πρακτική εφαρμογή της οδηγίας.

Στο πλαίσιο της κατάταξης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων (βλ. άρθρα 8 και 12), απαιτείται η σε κοινοτικό επίπεδο λήψη μέτρων κανονιστικού χαρακτήρα για τα συγκεκριμένα προϊόντα. Λαμβανομένης υπόψη της φύσης των μέτρων αυτών και των επιπτώσεων για τον βαθμό παρέμβασης τρίτων, τα εν λόγω μέτρα πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με τη διαδικασία τη λεγόμενη της "επιτροπής κανονιστικών ρυθμίσεων" (εναλλακτική διατύπωση 3α της απόφασης 87/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 1987 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή).

6. Άρθρο 7 - ρήτρα διασφάλισης

Το άρθρο αυτό στηρίζεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για τη νέα προσέγγιση.

7. Άρθρα 8 και 12 - ταξινόμηση

Για την κατάλληλη κλιμάκωση της παρέμβασης κοινοποιημένων οργανισμών, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων. Οι κανόνες λήψεως αποφάσεων που αναφέρονται στο παράρτημα 9 επιτρέπουν στους κατασκευαστές να κατατάξουν τα προϊόντα τους στην κατάλληλη κατηγορία. Σε περίπτωση αμφιβολιών οι κατασκευαστές μπορούν να απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές οι οποίες, από πλευράς τους, μπορούν να κινήσουν, εφόσον συντρέχει λόγος, την κοινοτική διαδικασία λήψεως αποφάσεων.

Η λήψη αποφάσεων για την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αποβεί αναγκαία, ιδίως όταν :

- οι κανόνες ταξινόμησης καθώς και οι κατευθυντήριες γραμμές που χαράσσει η Επιτροπή δεν επιτρέπουν μη αμφιλεγόμενη ταξινόμηση,
- η πείρα που έχει αποκτηθεί για ομάδες ειδικών προϊόντων δικαιολογεί επανακατάταξη, κατά παρέκκλιση των κανόνων λήψεως αποφάσεων,
- είναι αναγκαία η τροποποίηση των κανόνων λήψεως αποφάσεων για την ταξινόμηση, δεδομένης της τεχνολογικής πρόοδου και/ή της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί με τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

8. Άρθρο 9 - πληροφορίες για περιστατικά που συνέβησαν μετά την κυκλοφορία

Το άρθρο αυτό θεσπίζει σύστημα τεχνικο-επαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο, σχετικό με τα περιστατικά που συμβαίνουν με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν ήδη κυκλοφορήσει. Ένα τέτοιο σύστημα θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν έγκαιρα τα κατάλληλα μέτρα όταν ένα περιστατικό δημιουργεί υπόνοιες ότι κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, λόγω ελαττώματος του σχεδιασμού ή της κατασκευής του, μπορεί να βλάψει σοβαρά την υγεία των ασθενών ή των χρηστών.

Οι υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές όσον αφορά την κοινοποίηση ορισμένων περιστατικών καθορίζονται στο παράρτημα 2 σημείο 3.1· παράρτημα 4 σημείο 3· παράρτημα 5 σημείο 3.1 και στο παράρτημα 6 σημείο 3.1. Κάθε κράτος μέλος οφείλει να συστήσει μία κεντρική μονάδα η οποία καταγράφει και αξιολογεί τις εισερχόμενες εκθέσεις. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες επιβάλλεται η λήψη μέτρων εκ μέρους των εθνικών αρχών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να ενημερώσει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη καθώς και την Επιτροπή.

9. Άρθρο 10, παραρτήματα 2 έως 7 - διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

Οι κατάλληλες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης επελέγησαν μεταξύ αυτών που υιοθέτησε το Συμβούλιο στην απόφασή του 90/683/ΕΟΚ της 13ης Δεκεμβρίου 1990 και συμπληρώθηκαν με βάση τις κατά τομείς ανάγκες. Οι ήσσονος σημασίας προσθήκες αφορούν κυρίως στην απαιτούμενη τεκμηρίωση, στην ασφάλεια στις περιπτώσεις συνδυαζόμενων προϊόντων, στις μεθόδους αποστείρωσης και στα κλινικά δεδομένα. Στις 4 κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες :

- κατηγορία I Η εκτίμηση της συμμόρφωσης διενεργείται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (ενότητα Α της απόφασης 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου)
- κατηγορία IIα Ο κατασκευαστής αξιολογεί υπ'ευθύνη του τον σχεδιασμό του προϊόντος. Όσο για το στάδιο της παραγωγής, απαιτείται η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού (ενότητα Α σε συνδυασμό με τις ενότητες Δ, Ε ή ΣΤ). Επιπλέον, ο κατασκευαστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας (ενότητα Η), μολονότι η διαδικασία που ορίζεται στην ενότητα αυτή είναι περισσότερο δεσμευτική από τις προαναφερθείσες.

- κατηγορία IIB Ο σχεδιασμός προϊόντος καθώς και η κατασκευή του πρέπει να αποτελούν το αντικείμενο της παρέμβασης κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κατασκευαστής μπορεί είτε να ακολουθήσει τη διαδικασία πλήρους διασφάλισης της ποιότητας (ενότητα Η), είτε να υποβάλει το πρωτότυπο σε εξέταση τύπου (ενότητα Β). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόσει μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στις ενότητες Δ, Ε ή ΣΤ.

- κατηγορία III Οι διαδικασίες είναι κατά βάση οι ίδιες με αυτές που προβλέπονται για την κατηγορία IIB. Ωστόσο, σε περίπτωση εφαρμογής συστήματος πλήρους διασφάλισης της ποιότητας (ενότητα Η), ο σχεδιασμός του προϊόντος πρέπει να αποτελέσει το αντικείμενο εξέτασης του φακέλου του σχετικού με το σχεδιασμό του προϊόντος. Επιπλέον, ανεξάρτητα από την ακολουθούμενη διαδικασία, ο φάκελος σχεδιασμού πρέπει να περιλαμβάνει, κατά κανόνα, εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει κλινικών δεδομένων (βλ. παράρτημα 10 σημείο 1.1).

Η δυνατότητα επιλογής εκ μέρους των κατασκευαστών μεταξύ πολλών διαδικασιών θα επιτρέψει την επιλογή της πλέον κατάλληλης διαδικασίας, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του προϋπάρχοντος κανονιστικού πλαισίου, της φύσεως και των διαστάσεων των επιχειρήσεών τους.

10. Άρθρο 11 - Φάσεις συναρμολόγησης και αποστείρωσης

Το άρθρο αυτό αναφέρεται στις δραστηριότητες συναρμολόγησης και αποστείρωσης που διεξάγονται σε εμπορικό πλαίσιο. Εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν ήδη το σήμα CE. Το πρόσωπο που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες δεν θεωρείται ως κατασκευαστής κατά την έννοια του νομικού ορισμού όταν οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις του κατασκευαστή.

Εάν αντιθέτως, η συναρμολόγηση ή η αποστείρωση υπερβαίνει τα όρια που έχει καθορίσει ο κατασκευαστής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρόκειται για καθ'αυτό δραστηριότητες κατασκευής οι οποίες, τότε, υπόκεινται στις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 10.

Οι διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 εφαρμόζονται ανεξάρτητα από την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

11. Άρθρο 13 - Καταγραφή των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία

Το άρθρο αυτό εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν υπόκεινται σε έλεγχο από κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την κυκλοφορία τους. Πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I και για τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής ή το (τα) πρόσωπο (-α) που είναι υπεύθυνος (-α) για την κυκλοφορία τους οφείλει (-ουν) να κοινοποιεί (-ούν) στις αρμόδιες αρχές τη διεύθυνση της έδρας του (τους), καθώς και την κατηγορία των ενεχόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Χάρης στην κοινοποίηση αυτή, τα κράτη μέλη μπορούν να ελέγχουν καλύτερα τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο στην επικράτειά τους και να λαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, τα κατάλληλα μέτρα.

12. Άρθρα 14 και 20 - Κλινικές έρευνες, επιτροπές δεοντολογίας

Προκειμένου να εξακριβωθεί η πλήρης ανταπόκριση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις βασικές απαιτήσεις, μπορεί να αποδειχθούν αναγκαίες κλινικές έρευνες. Πρέπει ως εκ τούτου οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους όπου διεξάγονται οι έρευνες, να είναι σε θέση να παρέμβουν, εφόσον συντρέχει λόγος, για να προστατεύσουν την υγεία των ασθενών και τη δημόσια τάξη. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών συσκευών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η παράγραφος 2 του άρθρου 14 προβλέπει διαδικασία εγκρίσεως.

Το δικαίωμα παρεμβάσεως των αρμοδίων αρχών επικεντρώνεται στις σχετικές με την υγεία και τη δημόσια τάξη πλευρές. Ως εκ τούτου, η παρέμβαση των αρχών δεν συνεπάγεται εκ των προτέρων εκτίμηση άλλων πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης. Ο ρόλος της επιτροπής δεοντολογίας, στο πλαίσιο αυτό, συνίσταται στην εκτίμηση του κατά πόσον είναι αποδεκτό το πρόγραμμα ερευνών από πλευράς υγείας των ασθενών και δεοντολογικών παραμέτρων.

Οι αρμόδιες αρχές δεν δεσμεύονται από τη γνώμη κάποιας επιτροπής δεοντολογίας. Μια τέτοια γνώμη ωστόσο μπορεί να καταστήσει ευκολότερη για αυτές την εξέταση του φακέλου.

Προς το παρόν δεν υπάρχουν σε όλα τα κράτη μέλη επιτροπές δεοντολογίας. Κατά συνέπεια, προκειμένου να εξασφαλίζεται συγκρίσιμο επίπεδο εκτίμησης για όλη την Κοινότητα, το άρθρο 20 απαιτεί από τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν μία υποδομή επιτροπών δεοντολογίας οι οποίες ενδέχεται να κληθούν να διατυπώσουν τη γνώμη τους στις περιπτώσεις που ορίζει η οδηγία.

13. Άρθρα 15 έως 18 - κοινοποιημένοι οργανισμοί, επισήμανση ΕΚ

Πρόκειται για τυπικά άρθρα των οδηγιών Νέα Προσέγγιση.

14. Άρθρο 19 - απόρρητο

Η τήρηση του απορρήτου είναι απαραίτητη για λόγους προστασίας των δεδομένων, όπως επίσης και λόγω των οικονομικών επιπτώσεων των διαδικασιών στα ενδιαφερόμενα μέρη.

15. Άρθρο 21 - κατευθυντήριες γραμμές

Τα έγγραφα που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές εμπνέονται από την πρακτική που εφαρμόστηκε στον τομέα των φαρμάκων και που θεσμοθετήθηκε με την οδηγία 89/341/ΕΟΚ. Οι κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να παράσχουν χρήσιμες κατευθύνσεις για την εφαρμογή της οδηγίας, χωρίς να έχουν αφεαυτού τους νομική ισχύ. Θα αφορούν πλευρές που δεν θα αποτελέσουν το αντικείμενο εναρμονισμένων προτύπων.

16. Άρθρο 22 - Κατάργηση και τροποποίηση οδηγιών

Η οδηγία 76/764/ΕΟΚ αφορά τα γυάλινα θερμοόμετρα υδραργύρου. Πρόκειται για οδηγία προαιρετικού χαρακτήρα. Τα σχετικά προϊόντα και φαινόμενα καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Με την τροποποίηση της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ, το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας θα περιοριστεί στις ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική. Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς σκοπούς στον άνθρωπο καλύπτονται από την παρούσα πρόταση.

Η τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ αποβλέπει στη συμπλήρωση της οδηγίας αυτής με τις διατάξεις της παρούσας πρότασης που έχουν οριζόντιο χαρακτήρα, προκειμένου να εφαρμοστούν στο σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι υφιστάμενες διατάξεις της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ δεν θίγονται. Ως εκ τούτου, οι τροποποιήσεις δεν θα επηρεάσουν τη μεταφορά της προαναφερθείσας οδηγίας στο δίκαιο των κρατών μελών.

17. Άρθρο 23 - θέση σε ισχύ, μεταβατικές διατάξεις

Το άρθρο 23 παράγραφος 4 προβλέπει, σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο πιστοποίησης από τρίτο μέρος, προαιρετική εφαρμογή της οδηγίας μέχρι του Ιουνίου 1997. Η περίοδος αυτή είναι αναγκαία προκειμένου να μην ξεπεραστούν οι δυνατότητες πιστοποίησης σε περίπτωση που η μεταβατική περίοδος θα ήταν βραχύτερη. Προκειμένου να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη δοκιμών και επαληθεύσεων, το άρθρο 23 παράγραφος 3 ορίζει ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα αποτελέσματα των δοκιμών και επαληθεύσεων που έχουν ήδη διενεργηθεί σύμφωνα με τα προϋπάρχοντα εθνικά κανονιστικά καθεστάτα.

18. Παράρτημα 1 - βασικές απαιτήσεις

Το παράρτημα αυτό εμπνέεται σε μεγάλο βαθμό από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ.

19. Παράρτημα 8 - διαδικασίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικών προορισμών

Στα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες εφαρμόζονται οι διαδικασίες και οι δηλώσεις που αναφέρονται στο παράρτημα αυτό. Στηρίζονται δε στη λύση που επελέγη στην οδηγία του Συμβουλίου τη σχετική με τις εμφυτεύσιμες ενεργούς ιατρικές συσκευές.

20. Παράρτημα 9 - κανόνες λήψεως αποφάσεων για την ταξινόμηση

Το παράρτημα αυτό θεσπίζει τους κανόνες λήψεως αποφάσεων για την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εν όψει της εφαρμογής των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η έννοια της ταξινόμησης στηρίζεται κυρίως στο ευπρόσβλητο του ανθρώπινου σώματος λόγω της χρήσεως ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Λαμβάνει επίσης υπόψη τις συνέπειες των ατελειών λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα βασικά κριτήρια στους κανόνες ταξινομήσεως είναι τα εξής :

- επαφή ή αλληλεπίδραση ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το ανθρώπινο σώμα,
- επαφή με το δέρμα που φέρει αλλοιώσεις,
- επεμβατικός χαρακτήρας ιατροτεχνολογικού προϊόντος που σχετίζεται με τα στόμια του ανθρώπινου σώματος ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος χειρουργικού τύπου,
- εμφύτευση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο σώμα,
- επαφή με τα ζωτικά όργανα (καρδιά, κεντρικό νευρικό σύστημα),
- αποδέσμευση ενέργειας ή ουσιών στο εσωτερικό του σώματος ή επ' αυτού.

Με βάση τα ανωτέρω, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν έρχονται σε επαφή ή που δεν αλληλεπιδρούν με το ανθρώπινο σώμα κατατάσσονται, κατά κανόνα, στην κατηγορία I.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι επεμβατικά, εμφυτεύσιμα, ή που παρουσιάζουν αλληλεπίδραση με το σώμα, ανήκουν σε μεγάλο βαθμό (πλην ορισμένων ειδικών πλευρών) στην κατηγορία IIα ή IIβ.

Μικρός αριθμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αφορούν ειδικότερα λειτουργίες ζωτικών οργάνων υπάγονται στην κατηγορία III. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενεργοποιούνται από πηγή ενέργειας και τα οποία θα έπρεπε κατ'αρχήν να ανήκουν στην κατηγορία III αποτελούν ήδη το αντικείμενο της οδηγίας της σχετικής με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Οι διατάξεις της οδηγίας αυτής αντιστοιχούν με αυτές που προβλέπονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III.

21. Παράρτημα 10 - κλινική αξιολόγηση

Το παράρτημα 10 έχει ληφθεί από την οδηγία τη σχετική με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Καθορίζει το αντικείμενο των κλινικών δεδομένων και τις ακολουθητέες διαδικασίες για τη συγκέντρωσή τους. Η κλινική αξιολόγηση διενεργείται υπό την ευθύνη του κατασκευαστή. Μπορεί να αποτελέσει αναγκαίο στοιχείο στον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η εναρμόνιση των διατάξεων του παραρτήματος αυτού θα επιτρέψει την αποφυγή της επανάληψης των κλινικών ελέγχων σε περισσότερα κράτη μέλη.

22. Παραρτήματα 11 και 12 - ελάχιστα κριτήρια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, σήμα CE

Πρόκειται για τυπικά παραρτήματα των οδηγιών με βάση τη Νέα Προσέγγιση.

Πρόταση
Οδηγίας του Συμβουλίου
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 (1),

σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας :

ότι είναι σημαντικό να θεσπιστούν τα μέτρα για την σταδιακή ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς· ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει χώρα χωρίς εσωτερικά σύνορα, όπου 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 οι σχετικές με τα προϊόντα αυτά διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· ότι τέτοιες αποκλίσεις συνιστούν εμπόδια στις ανταλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας,

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

(1) ΕΕ C

(2) ΕΕ C

(3) ΕΕ C

ότι οι εναρμονισμένες διατάξεις πρέπει να διακρίνονται από τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για τη διαχείριση της χρηματοδότησης των συστημάτων δημόσιας υγείας και ιατροφαρμακευτικής ασφάλισης 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 τα κρινατικὰ δίκαια.

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 μπορούν να 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 των σχετικών με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ (5)* ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η θέση σε κυκλοφορία των φαρμάκων 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 φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ* ότι στις περιπτώσεις αυτές, όταν ενσωματώνονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ουσίες προκειμένου να τα υποβοηθήσουν στη λειτουργία τους, η θέση σε κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων

(4) ΕΕ L 22, 09.02.1965, σ. 369/65.

(5) ΕΕ L 181, 28.06.1989, σ. 44.

διέπεται από την παρούσα οδηγία· ότι, στο πλαίσιο αυτό, σε περίπτωση βιοδιαθεσιμότητας τέτοιων ουσιών, ο έλεγχος της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας των ουσιών πρέπει να διενεργείται κατ'αναλογία με 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 (6), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (7),

ότι, σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται το ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (8), οι ρυθμίσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να περιορίζονται στις διατάξεις που απαιτούνται πράξειμένου να ικανοποιούνται οι βασικές απαιτήσεις· 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 τεχνολογικό επίπεδο κατά τον σχεδιασμό καθώς και οι τεχνικές και οικονομικές αναγκαιότητες,

ότι η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (9) αποτελεί ένα πρώτο βήμα υιοθέτησης της νέας προσέγγισης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι, τείνοντας προς ομοιογενείς κοινοτικές ρυθμίσεις εφαρμστές στα μέλη 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 γενικές χαρακτήρα διατάξεις που θεσπίζονται με την παρούσα οδηγία,

-
- (6) ΕΕ L 147, 09.06.1975, σ. 1
(7) ΕΕ L 142, 25.05.1989, σ. 11
(8) ΕΕ C 136, 04.06.1985, σ. 1
(9) ΕΕ L 189, 20.07.1990, σ. 17

ότι τα ζητήματα της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι η παρούσα οδηγία πρέπει να περιέχει ειδικές προς ταυτα διατάξεις βασιζόμενες στην οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (10), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 91/263/ΕΟΚ (11),

ότι η παρούσα οδηγία είναι ακατάλληλο να περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που 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 τροποποίησης των οδηγιών για τον καθορισμό των βασικών κανόνων προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους από ιοντίζουσες ακτινοβολίες (12), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 84/467/ΕΥΡΑΤΟΜ (13), 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 όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή (14)· ότι η οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (15), καθώς και οι ειδικές οδηγίες που αναφέρονται σ' αυτήν, πρέπει να εξακαλουθαύν να εφαρμόζονται,

-
- (10) ΕΕ L 139, 23.05.1989, σ. 19
(11) ΕΕ L 128, 23.05.1991, σ. 1
(12) ΕΕ L 246, 17.09.1980, σ. 1
(13) ΕΕ L 265, 05.10.1984, σ. 4
(14) ΕΕ L 265, 05.10.1984, σ. 1
(15) ΕΕ L 183, 29.06.1989, σ. 1

ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά προϊόντα (16), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/184/ΕΟΚ (17)* ότι κατά την εξέταση του κατά κλάσιν ένα προϊόν υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή της παρούσας οδηγίας, πρέπει να λαμβάνεται ιδίως υπόψη το προορισμός του εν λόγω προϊόντος, καθώς και ο τύπος εφαρμογής του,

ότι για να καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και προκειμένου να καταστεί δυνατός ο έλεγχος της εν λόγω συμμόρφωσης, είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και πρέπει να διατηρήσουν τον χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων· ότι προς τον 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 κατευθυντήριες γραμμές 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 (18), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 90/230/ΕΟΚ της Επιτροπής (19), καθώς και βάσει των γενικών κατευθυντήριων

(17) ΕΕ L 262, 27.09.1976, σ. 169

(18) ΕΕ L 91, 12.04.1991, σ. 59

(19) ΕΕ L 109, 26.04.1983, σ. 7.

(20) ΕΕ L 128, 18.05.1990, σ. 13.

γραμμών που προαναφέρθηκαν· ότι όσον αφορά την ενδεχόμενη τροποποίηση των εναρμονισμένων προτύπων, είναι σκόπιμο να επικουρείται η Επιτροπή από την επιτροπή που έχει ουσταθεί από την οδηγία 83/189/ΕΟΚ και να καθορίζονται τα ληπτέα μέτρα μέσω της διαδικασίας I που προβλέπεται στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου (21)· ότι, πράκειμένου περί ειδικών ταμείων, είναι σκόπιμο να ενσωματωθούν στην παραύσα οδηγία τα ήδη κεκτημένα υπό μορφή μοναγραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακαπειίας· ότι, ως εκ ταύτου, παλλές μοναγραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακαπειίας μπαρούν να εξαμειω-
θούν με τα εναρμασμένα πρότυπα,

ότι το Συμβούλιο, με την απόφασή του 90/683/ΕΟΚ (22) σχετικά με τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης έχει θεσπίσει τα εναρμονισμένα μέσα όσον αφορά στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης· ότι η εφαρμογή των εν λόγω ενοτήτων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπει τον καθορισμό της ευθύνης των κατασκευαστών και των οργανισμών πιστοποίησης κατά τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι οι διευκρινίσεις στις εν λόγω ενότητες δικαιολογούνται από τη φύση των επαληθεύσεων που απαιτούνται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα;

ότι είναι σκόπιμο, κυρίως προς διευκόλυνση των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, να ταξινομούνται τα προϊόντα σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων· ότι οι κανόνες ταξινόμησης βασίζονται στα ευπρόσβλητα του ανθρώπινου σώματος, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που συνδέονται με τον τεχνικό σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους· ότι η εκτίμηση της συμμόρφωσης των προϊόντων της κατηγορίας I μπορεί να διενεργείται, κατά κανόνα, με την αποκλειστική ευθύνη των κατασκευαστών, δεδομένου του μικρού βαθμού στον

(21) ΕΕ L 197, 18.07.1987, σ. 33.

(22) ΕΕ L 380, 31.12.1990, σ. 13.

οποίο είναι ευπρόσβλητο το ανθρώπινο σώμα από τα προϊόντα αυτά· ότι, για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, η παρέμβαση οργανισμού πιστοποίησης (κοινοποιημένος οργανισμός) πρέπει να είναι υποχρεωτική κατά τα στάδια της κατασκευής· ότι, για τα προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III τα οποία, σε περίπτωση κακής λειτουργίας, εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους, επιβάλλεται η διενέργεια ελέγχου από κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά τον σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους· ότι η κατηγορία III προορίζεται για τα πλέον κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως προς τα οποία η διάθεση στην αγορά προϋποθέτει ρητή άδεια σχετική με τη συμμόρφωση·

ότι όταν η συμμόρφωση 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 θέση σε κυκλοφορία, το οποίο είτε είναι ο κατασκευαστής, είτε πρόσωπο που έχει υπαδείξει προς τα σκοπιά αυτά ο κατασκευαστής και είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα,

ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα, κατά κανόνα, με το σήμα CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, πράκειμένου να έχουν τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε χρήση τους σύμφωνα με τον προορισμό τους,

ότι είναι σκόπιμο, στο πλαίσιο της καταπολέμησης του AIDS και λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων που υιοθετήθηκαν από τα Συμβούλια στις 16 Μαΐου 1989 όσον αφορά τις μελλοντικές δραστηριότητες πρόληψης και ελέγχου του AIDS σε κοινοτικό επίπεδο (23), τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για προληπτικούς σκοπούς κατά του υιού HIV να παρουσιάζουν υψηλό επίπεδο προστασίας· ότι η επαλήθευση του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων αυτών πρέπει να διενεργείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό,

(23) ΕΕ C 185, 22.07.1989, σ. 8

ότι οι κανόνες ταξινόμησης επιτρέπουν, κατά κανόνα, την κατάλληλη ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι λόγω των διαφορών που υπάρχουν ως προς τη φύση των προϊόντων και την τεχνολογική εξέλιξη στον εν λόγω τομέα, είναι σκόπιμο να περιληφθεί, μεταξύ των εκχωρούμενων στην Επιτροπή εκτελεστικών αρμοδιοτήτων, η λήψη των αποφάσεων όσον αφορά την αρθρή ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση των προϊόντων ή, ανάλογα με την περίπτωση, την προσαρμογή των (δίων των κανόνων λήψεως αποφάσεων· ότι δεδομένου ότι τα ζητήματα αυτά συνδέονται στενά με την προστασία της υγείας, είναι σκόπιμο οι αποφάσεις αυτές να υπόκεινται στη διαδικασία IIIα) που προβλέπεται στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ,

ότι είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να μπορούν να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα, όπως προβλέπεται από το άρθρο 100 Α παράγραφος 5 της συνθήκης, που απασκαπαύν στον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συνεπάγονται ιδιαίτερους κινδύνους για την υγεία των ατόμων, εφόσον τα μέτρα αυτά υπόκεινται σε καινατική διαδικασία ελέγχου,

ότι η εξακρίβωση της ανταπόκρισης στις 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 εφαρμογή ορισμένων διατάξεων της παραύσας οδηγίας πρέπει να διευκαλυθεί από κατευθυντήριες γραμμές που έχουν δημασιευθεί από την Επιτροπή,

ότι η προστασία της υγείας και οι σχετικοί έλεγχοι μπορούν να καταστούν αποτελεσματικότεροι με τη βοήθεια συστήματος τεχνικής επαγρδπνησης σε καινατικό 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 σταθεροποιήσεως μέγιστης θερμοκρασίας (24), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/414/ΕΟΚ (25) " 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 ηλεκτρικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και στην κτηνιατρική (26), πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ :

-
- (24) ΕΕ L 262, 27.09.1976, σ. 139
(25) ΕΕ L 228, 25.08.1984, σ. 25
(26) ΕΕ L 300, 19.11.1984, σ. 179

Άρθρο 1

Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αφορά επίσης τα εξαρτήματα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Για τους σκοπούς της παραύσας οδηγίας, νοούνται ως :
 - α) ιατροτεχνολογικό προϊόν (στα εξής καλούμενα "πραϊόν" : κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλα είδος, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων ηλεκτρονικού υπολογιστή, χρησιμοποιούμενα μόνο ή σε συνδυασμό, τα οποία προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο κατ' αποκλειστικότητα ή κατὰ κύρια λόγα για σκοπούς
 - διάγνωσης, πρόληψης, ελέγχου, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας ή τραύματος ή μειονεκτητήματος,
 - μελέτης ή αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας.
 - ρύθμιση του σχεδιασμού,

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 με τέτοια μέσα.

- β) εξάρτημα : είδος το οποίο, χωρίς να αποτελεί προϊόν, είναι απαραίτητα, ανάλογα με τον προορισμό που του επιφυλάσσει ο κατασκευαστής, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η προβλεπόμενη χρήση προϊόντος,
- 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, τα οποία προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται κατ'αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο in-vitro στην εξέταση ουσιών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό την παροχή πληροφορίας όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπευτική αγωγή φυσιολογικών καταστάσεων, καταστάσεων υγείας ή ασθένειας, ή συγγενούς διαμαρτίας,
- δ) επί παραγγελία προϊόν : κάθε προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή ιατροῦ στην οποία υποδεικνύονται, υπ'ευθύνη του τελευταίου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί κατ'αποκλειστικότητα σε συγκεκριμένο ασθενή.

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

Τα προϊόντα που κατασκευάζονται με μεθόδους συνεχούς ή εν σειρά κατασκευής και τα οποία απαιτούν προσαρμοστική επέμβαση προκειμένου να ανταποκρίνονται σε ειδικές ανάγκες του ιατροῦ ή άλλου επαγγελματικού χρήστη δεν θεωρούνται ως επί παραγγελία προϊόντα,

ε) προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες : κάθε προϊόν που προορίζεται να τεθεί στη διάθεση ιατρού πρακτικώς να αποτελέσει το αντικείμενο έρευνών όπως αναφέρεται στο παράρτημα 10 σημείο 2.1., πραγματοποιούμενων σε κατάλληλο ανθρώπινο κλινικό περιβάλλον,

Για τους σκοπούς της διεξαγωγής των κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον ιατρό κάθε άλλο πρόσωπο που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα τα οποία, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες,

στ) εμφυτεύσιμο προϊόν : κάθε προϊόν που είναι σχεδιασμένο κατά τρόπο ώστε :

- να εμφυτεύεται ολικώς ή μερικώς στο ανθρώπινο σώμα ή σε φυσικό στόμιο ή,
- να αντικαθιστά επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού,

με χειρουργική επέμβαση, τα οποία προορίζεται να παραμείνει μετά την επέμβαση για περίοδο τουλάχιστον τριάντα ημερών και το οποίο δεν μπορεί να αφαιρεθεί παρά μόνο με χειρουργική ή ιατρική επέμβαση,

ζ) κατασκευαστής : το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι συνολικά υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση προϊόντος πρακτικώς να τεθεί σε κυκλοφορία εξ' αμάματός του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο πρόσωπο για λογαριασμό του.

θεωρείται ως κατασκευαστής το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται ή/και επισημαίνει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προσαρτίζει αυτά για προϊόντα προκειμένου να τεθούν σε κυκλοφορία εξ ονόματός του. Το παρόν υποεδάφιο δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει, ανάλογα με τον προορισμό τους, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά για συγκεκριμένο αθενή,

- η) προορισμός : η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν και για την οποία είναι κατάλληλα σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό,
- θ) θέση σε κυκλοφορία : η πρώτη κερδοσκοπική ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, εν όψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαίνισμένα,
- ι) έναρξη χρήσεως : κατάσταση προϊόντος έτοιμου για την πρώτη χρήση στην κοινοτική αγορά σύμφωνα με τον προορισμό του,
- ια) βιοδιαθεσιμότητα : η απελευθέρωση ουσίας εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος με τον κατάλληλα τρόπο ώστε να είναι δυνατή η διαπίστωση της αλληλεπίδρασης με το σώμα.

3. Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση ουσίας η οποία ορίζεται ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η ουσία αυτή υπάκειται στο καθεστώς χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας που προβλέπεται από την εν λόγω οδηγία.

4. Όταν ένα προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η αξιολόγηση και χορήγηση αδείας 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) στις ενεργούς εμφυτεύσιμες συσκευές που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ

6. Η παρούσα οδηγία συνιστά ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/366/ΕΟΚ.

7. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών 80/386/ΕΥΡΑΤΟΜ, και 84/466/ΕΥΡΑΤΟΜ.
8. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ. Η απόφαση για το κατά πόσον ένα προϊόν υπόκειται στην εν λόγω οδηγία ή στην παλαιά οδηγία λαμβάνεται συνεκτιμώντας, τον προσρισμό του συγκεκριμένου προϊόντος και τον τύπο εφαρμογής του.

Άρθρο 2

θέση σε κυκλοφορία και έναρξη χρήσεως

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε τα προϊόντα να είναι δυνατόν να τεθούν σε κυκλοφορία και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, τρίτων προσώπων, όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προσρισμό τους.

Άρθρο 3

Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που εμφανίζονται στο παράρτημα 1, οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προσρισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.

Άρθρο 4

Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στα έδαφός τους, εμπόδια στην κυκλοφορία και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν το σήμα CE.

2. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια :
 - στη διάθεση των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες από ιατρούς ή άτομα εξουσιοδοτημένα προς το σκοπό αυτόν, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 και στο παράρτημα 8,
 - στην κυκλοφορία και έναρξη χρήσεως των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το παράρτημα 8· τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, IIβ και III πρέπει να συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα 8.

Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν το σήμα 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 από την οποία προκύπτει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν ούτε να χρησιμοποιηθούν πριν από τη συμμόρφωσή τους.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την αναγραφή των ενδείξεων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημεία 13.3 και 13.6 στην (στις) εθνική (-ές) γλώσσα (-ες) κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη.

Άρθρο 5

Παραπομπή στα πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα ως ανταποκρινόμενα στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στις αντίστοιχες διατάξεις των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων οι αριθμοί αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τους αριθμούς αναφοράς των εθνικών προτύπων που ενσωματώνουν στην εθνική νομοθεσία τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τις πτυχές της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών για προϊόντα που συνιστούν περιέκτες, των οποίων μονογραφιών οι αναφορές έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
3. Σε περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή, εξ ιδίας πρωτοβουλίας ή κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους, 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 τη δημοσίευσή που αναφέρεται στην παράγραφο 1, θεσπίζονται 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 από το άρθρο 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 ο πρόεδρος μπορεί να ορίσει ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει 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 τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

Άρθρο 7

Επιτροπή "Ιατροτεχνολογικά προϊόντα"

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί από το άρθρο 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 ο πρόεδρος μπορεί να ορίσει 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 το Συμβούλιο καλείται να λάβει βάσει προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερθέν άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεωρεί 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 θεωρούνται από την Επιτροπή.

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

Άρθρο 8

Ρήτρα διασφαλίσεως

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα των οποίων η ορθή εγκατάσταση και συντήρηση καθώς και η σύμφωνη με τον προορισμό τους χρήση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και/ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, τρίτων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει να περιορίσει την κυκλοφορία τους ή την έναρξη χρήσεώς των.

Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως το εν λόγω μέτρο στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ιδίως εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα :

- α) της μη ανταπόκρισης στις 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) κενό στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

Τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται μέχρι την έναρξη ισχύος της πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

2. Τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 επιβεβαιώνονται και εφαρμόζονται, ενδεχομένως με τροποποιήσεις, στο σύνολο της Κοινότητας, ή καταργούνται με πράξη της Επιτροπής.

Πάντως, αν τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιολογούνται από την έλλειψη των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

3. Σε περίπτωση που ένα μη ανταποκρινόμενο προϊόν είναι εφοδιασμένο με το σήμα CE, το αρμόδιο κράτος μέλος προβαίνει στη λήψη των κατάλληλων μέτρων έναντι αυτού που έχει επιθεθεί το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή καθώς και τα άλλα κράτη μέλη.
4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση των κρατών μελών σχετικά με την πορεία και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.

Άρθρο 9

Ταξινόμηση

1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η ταξινόμηση διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που εμφανίζονται στο παράρτημα 9.

2. Σε περίπτωση αμφιβολιών όσον αφορά την ταξινόμηση, οι οποίες προκύπτουν από την εφαρμογή των κανόνων που εμφανίζονται στο παράρτημα 9, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, μπορεί να ζητήσει από τις αρμόδιες αρχές να προβούν στη λήψη σχετικής αποφάσεως. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του ενδιαφερομένου καινοπονημένου οργανισμού όπως ορίζεται στο άρθρο 16, η οποία προκύπτει από την εφαρμογή των εν λόγω κανόνων, ο τελευταίος απευθύνεται στις αρμόδιες αρχές οι οποίες και αποφασίζουν.
3. Οι κανόνες ταξινόμησης που εμφανίζονται στο παράρτημα 9 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 θέση σε κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη προβαίνουν στη λήψη των μέτρων που είναι αναγκαία ώστε τα δεδομένα που περιέρχονται σε γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακάθουθα περιστατικά και τα οποία συνδέονται με προϊόν της κατηγορίας IIα, IIβ ή III, να καταγράφονται και αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο :
 - α) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια της επισήμανσης ή των οδηγιών χρήσεως που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

- β) κάθε, συνδεδεμένο με προϊόν, παράγοντα τεχνικής ή ιατρικής φύσεως που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.
2. Όταν κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στις ιατρικές αρχές υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός 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.
 4. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του συστήματος πληροφόρησης που αναφέρεται στις παραγράφους 1, 2 και 3 καθώς και για την παρουσίαση των πληροφοριών.

Άρθρο 11

Εκτίμηση της συμμόρφωσης

1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει το σήμα CE.
 - α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα 2,
 - β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με την εξέταση ΕΚ τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα 3, σε συνδυασμό :
 - i) με τη διαδικασία τη σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4
 - ή
 - ii) με τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης, (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα 5.
2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει το σήμα CE, να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα 7, σε συνδυασμό.
 - α) είτε με τη διαδικασία τη σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4

β) είτε με τη διαδικασία τη σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα 5.

γ) είτε με τη διαδικασία τη σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο παράρτημα 6.

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 IIB, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει το σήμα CE :

α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα 2· στην περίπτωση αυτή, το σημείο 4 του παραρτήματος 2 δεν εφαρμόζεται,

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με την εξέταση ΕΚ τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα 3, σε συνδυασμό :

i) με τη διαδικασία την σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4,

ή

ii) με τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα 5,

ή

iii) με τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο παράρτημα 6.

4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 7 και να συντάσσει, πριν από τη θέση σε κυκλοφορία την απαιτούμενη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης.
5. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 8 και να συντάσσει, πριν από τη θέση σε κυκλοφορία κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα.
6. Κατά την διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα από τις εργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης που έχουν, κατά περίπτωση εκτελεστεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.
7. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα 3, 4, 7 και 8.

8. Όταν η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.
9. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα 2 και 3 έχουν μέγιστη πενταετή ισχύ κατ' ανώτατο όριο και επανεξετάζονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, ανά πενταετία.
10. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 5 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Άρθρο 12

Εργασίες συναρμολόγησης και αποστείρωσης

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συναρμολογεί προϊόντα που φέρουν το σήμα CE, σύμφωνα με τον προορισμό τους και εντός των ορίων χρήσεως που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους όσον αφορά τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, προκειμένου να τεθούν σε κυκλοφορία υπό μορφή συστήματος, συνόλου ή συνόλου εργαλείων χειρουργείου, οφείλει να συντάσσει δήλωση με την οποία βεβαιώνει :

- α) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των προϊόντων που συνιστούν το σύστημα, σύνολο ή σύνολο εργαλείων χειρουργείου, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και ότι η εν λόγω συναρμολόγηση βασή τις οδηγίες αυτές,
- β) ότι η συσκευασία του συστήματος, του συνόλου ή του συνόλου εργαλείων χειρουργείου, ανάλογα με την περίπτωση, έχει πραγματοποιηθεί με βάση τις οδηγίες των κατασκευαστών ή τους περιορισμούς που ισχύουν για τα διάφορα προϊόντα,
- γ) ότι όλες οι δραστηριότητες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) έχουν υπαβληθεί στις κατάλληλες διαδικασίες ρύθμισης και ελέγχου.

Ένα τέτοιο σύστημα, σύνολο ή σύνολο εργαλείων χειρουργείου δεν πρέπει να φέρει πρόσθετο σήμα CE. Πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 13 οι οποίες περιλαμβάνουν, εφόσον είναι κατάλληλες, τις ενδείξεις που προβλέπουν οι κατασκευαστές των προϊόντων που έχουν αποτελέσει το αντικείμενο συναρμολόγησης.

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο, στο πλαίσιο μιας από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, προβαίνει σε αποστείρωση προϊόντων τα οποία φέρουν το σήμα CE, οφείλει, με δική του επιλογή, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα 4 ή 5. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στις πλευρές της διαδικασίας που αφορούν την αποστείρωση. Το πρόσωπο οφείλει να συντάσσει δήλωση η οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έλαβε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση κατά την οποία ένα από τα ενεχόμενα προϊόντα δεν φέρει το σήμα CE ή σε περίπτωση κατά την οποία το σήμα CE για ένα από τα προϊόντα έχει τεθεί για διαφορετικό προορισμό.

Άρθρο 13

Αποφάσεις για την ταξινόμηση, ρήτρα παρέκκλισης

1. Σε περίπτωση που κράτος μέλος θεωρεί :
- α) ότι η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης που εμφανίζονται στο παράρτημα 9 απαιτεί τη λήψη αποφάσεως για την ταξινόμηση συγκεκριμένου προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων
- ή
- β) ότι συγκεκριμένο προϊόν ή οικογένεια προϊόντων πρέπει να ταξινομηθεί κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος 9, σε άλλη κατηγορία,
- ή
- γ) ότι η συμμόρφωση 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. Κατά περίπτωση, 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 θέση σε κυκλοφορία

1. Κάθε κατασκευαστής που θέτει, εξ ονόματός του, προϊόντα σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 4 και 5, οφείλει να κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του, τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την κατηγορία των ενεχόμενων προϊόντων.
2. Όταν κατασκευαστής που θέτει, εξ ονόματός του, σε κυκλοφορία προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν έχει έδρα σε κράτος μέλος, οφείλει να υποδείξει το (τα) υπεύθυνο (-α) για τη θέση σε κυκλοφορία πρόσωπο (-α), που είναι εγκατεστημένο (-α) στην Κοινότητα. Τα πρόσωπα αυτά οφείλουν να κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύουν, τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την κατηγορία των ενεχόμενων 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 των κατηγοριών I, IIα και IIβ που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 8 και θέτει ανά πάσα στιγμή στη διάθεση των αρμοδίων αρχών τη σχετική δήλωση.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III καθώς και για τα εμπυτεύσιμα προϊόντα της κατηγορίας IIα ή IIβ τα οποία προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 8 και τουλάχιστον σαράντα πέντε ημέρες πριν από την έναρξη των ερευνών, διαβιβάζει τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου πρόκειται να διεξαχθούν οι έρευνες.

Ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις εν λόγω κλινικές έρευνες μετά πάροδο προθεσμίας σαράντα πέντε ημερών από της κοινοποίησής, εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες οι αρμόδιες αρχές του έχουν κοινοποιήσει εντός της προθεσμίας αυτής αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους υγείας ή δημόσιας τάξεως.

3. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος 10. Οι διατάξεις του παραρτήματος 10 προσαρμόζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν, εφόσον απαιτείται, τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της υγείας και της δημόσιας τάξης.
5. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμοδίων αρχών την έκθεση που αναφέρεται στο παράρτημα 10 σημείο 2.3.7.
6. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 δεν εφαρμόζονται όταν οι κλινικές έρευνες διεξάγονται με προϊόντα τα οποία επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 10 να φέρουν το σήμα CE, εκτός εάν οι εν λόγω έρευνες απασκοπούν στη χρήση των προϊόντων για σκοπό διαφορετικό από εκείνο στον οποίο αναφέρεται η συγκεκριμένη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Οι συναφείς διατάξεις του παραρτήματος 10 παραμένουν εφαρμοστέες.

Άρθρο 16

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη καθώς και στην Επιτροπή τους οργανισμούς που έχουν υποδείξει προς διεκπεραίωση των καθηκόντων που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 13, καθώς και των ειδικών καθηκόντων για τα οποία οι οργανισμοί έχουν υποδειχθεί. Στην παρούσα οδηγία, οι οργανισμοί αυτοί καλούνται "κοινοποιημένοι οργανισμοί".

Η Επιτροπή εκχωρεί κωδικό αριθμό στους εν λόγω οργανισμούς και τους ενημερώνει σχετικά, καθώς και τα κράτη μέλη. Δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά ελάχιστο των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία περιλαμβάνει τους κωδικούς αριθμούς που τους έχει εκχωρήσει καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία αυτοί έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη συνεχή ενημέρωση του εν λόγω καταλόγου.

2. Για την υπόδειξη των οργανισμών, τα κράτη μέλη υιοθετούν τις ελάχιστες προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παράρτημα 11. Οι οργανισμοί που πληρούν τις προϋποθέσεις που θεσπίζονται στα συναφή εναρμονισμένα πρότυπα θεωρούνται ότι πληρούν τις συναφείς ελάχιστες προϋποθέσεις.
3. Ένα κράτος μέλος το οποίο έχει κοινοποιήσει οργανισμό οφείλει να αποσύρει την κοινοποίηση αυτή εφόσον διαπιστώσει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, καθαρίζουν από κοινού τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και επαλήθευσης που αναφέρονται στα παραρτήματα 2 έως 6.

Άρθρο 17

Επισήμανση ΕΚ

1. Τα προϊόντα, πλην των επί παραγγελία και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρούνται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 πρέπει, κατά την θέση τους σε κυκλοφορία, να αποτελούν αντικείμενο επισήμανσης με σήμα CE συμμόρφωσης.

2. Το σήμα CE συμμόρφωσης, όπως αυτό προβλέπεται στο παράρτημα 12, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν, εφόσον αυτό είναι εφικτό και σκόπιμο, ή/και στην εμπορική συσκευασία καθώς και στο φυλλάδιο των οδηγιών χρήσεως.

Το σήμα CE πρέπει να συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα 2, 4, 5 και 6 καθώς και από τους δύο τελευταίους αριθμούς της χρονολογίας της τοποθέτησης του σήματος.

3. Σε περίπτωση σημαντικής μεταβολής του προσομοίου ενός προϊόντος, το σήμα CE τοποθετείται μόνον εφόσον ο κατασκευαστής ή, κατά περίπτωση, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, έχει ακολουθήσει τις εφαρμοστέες σύμφωνα με το άρθρο 11 διαδικασίες.
4. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων που ενδέχεται να δημιουργήσουν σύγχυση με το σήμα συμμόρφωσης CE.

Άρθρο 18

Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού σε περίπτωση αδικαιολόγητης τοποθέτησης του σήματος

Στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται ότι το σήμα CE έχει τοποθετηθεί αδικαιολόγητα, ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει προβεί στην εκτίμηση της συμμόρφωσης λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως σχετικά το αρμόδιο κράτος μέλος. Το τελευταίο αυτό ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη καθώς και την Επιτροπή.

Άρθρο 19

Αποφάσεις περί αργήσεως ή περιορισμού

1. Κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας :
 - α) η οποία οδηγεί σε άρνηση ή σε περιορισμό της θέσης σε κυκλοφορία, της έναρξης χρήσεως προϊόντος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών
 - ή
 - β) η οποία 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 εν λόγω κράτους μέλους, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

2. Σε περίπτωση απόφασεως που επιβάλλει την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις τους, εκτός εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντα χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

Άρθρο 20

Απόρρητο

Τα κράτη μέλη μεριμνούν, με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων και πρακτικών που υφίστανται όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο, ώστε όλα τα μέρη που ενέχονται στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που τους περιέρχεται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η διάταξη αυτή δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση όσον αφορά τις προειδοποιήσεις, ούτε τις υποχρεώσεις ενημέρωσης που υπέχουν τα ενεχόμενα πρόσωπα στο πλαίσιο του ποινικού δικαίου.

Άρθρο 21

Κατευθυντήριες γραμμές

Η Επιτροπή χαράσσει τις κατευθυντήριες γραμμές για την αμειδίωτη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά :

- α) το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας,
- β) την ταξινόμηση των προϊόντων,
- γ) τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 22

Κατάργηση και τροποποίηση οδηγιών

1. Η οδηγία 76/764/ΕΟΚ καταργείται από 1ης Ιουλίου 1994.
2. Στον τίτλο καθώς και στα άρθρα 1 της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ οι όροι "ανθρώπινη και" διαγράφονται.
3. Στο άρθρο 1 της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6 :

"6. Οι ακόλουθες διατάξεις της οδηγίας .../.../ΕΟΚ του Συμβουλίου (*) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζονται επίσης στις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές : άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και η)· άρθρο 11 παράγραφοι 6, 8, και 9· άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχεία γ) σε συνδυασμό με το άρθρο 7· άρθρο 17 παράγραφος 3· άρθρο 19 παράγραφος 2· άρθρο 21 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και γ).

(*) ΕΕ L ... "

Άρθρο 23

Θέση σε 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 στις 31 Δεκεμβρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Η μόνιμη επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 μπορεί να αναλάβει τα καθήκοντά της από της κοινοποίησής της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 16 σε προθεσμία έξι μηνών από της κοινοποίησής της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Ιουλίου 1994.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων 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 καλούνται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφοι 1 έως 4 να εκτιμήσουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία πριν από τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, να λάβουν υπόψη τα διαθέσιμα αποτελέσματα των δοκιμών και των επαληθεύσεων που έχουν ήδη διενεργηθεί δυνάμει του προϋπάρχοντος εθνικού δικαίου που διέπει τα προϊόντα αυτά, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία σχετική με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών.

4. Για τα προϊόντα που πρέπει, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, να αποτελέσουν αντικείμενο μιας από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα 2 έως 6, τα κράτη μέλη δέχονται τη θέση σε κυκλοφορία και την έναρξη χρήσεως των προϊόντων που ανταποκρίνονται στις ρυθμίσεις που ισχύουν στις 30 Ιουνίου 1994 στο έδαφός τους για την περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 1997. Για τα άλλα προϊόντα που έχουν νομίμως τεθεί σε κυκλοφορία πριν από τις 30 Ιουνίου 1994, τα κράτη μέλη δέχονται την έναρξη χρήσεως για την περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 1995.

Για τα προϊόντα που έχουν αποτελέσει αντικείμενο εγκρίσεως προτύπου ΕΟΚ σύμφωνα με την οδηγία 76/764/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δέχονται τη θέση σε κυκλοφορία και την έναρξη χρήσεως για την περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 2004.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

I. Γενικές απαιτήσεις

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ούτε την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή, ενδεχομένως, των τρίτων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα προϊόντα πρέπει να έχουν μειωθεί σε επίπεδα αποδεκτά και συμβιβάσιμα 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 ενσωματώνουν τις αρχές της ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου.
3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι'αυτά ο κατασκευαστής, δηλαδή : να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 περίπτωση α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται κατά τρόπον ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, τρίτων, 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 στις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς (θερμοκρασία, υγρασία, κλπ.).
6. Οι τυχόν παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

II. Απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή

7. Χημικές και φυσικές 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 ιστών, των βιολογικών 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 ελαχιστοποιείται 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 χρήσεως ή της θεραπευτικής αγωγής ρουτίνας.
- 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 της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιοδιαθεσιμότητά της, η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα της ουσίας αυτής, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος, πρέπει να ελέγχονται κατ'αναλογία με τις κατάλληλες μεθόδους που ορίζονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ.
- 7.5 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για την υγεία που απορρέουν από τις ουσίες που ελευθερώνονται από το προϊόν κατά την χρήση.

8. Μόλυνση και μετάδοση μικροβίων

- 8.1 Ο σχεδιασμός των προϊόντων και των μεθόδων κατασκευής τους πρέπει να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, εφόσον κάτι τέτοιο ενδείκνυται, να ελαχιστοποιεί τη μετάδοση μικροβίων από τον ασθενή στο προϊόν ή αντιστρόφως κατά τη διάρκεια της χρήσεως.
- 8.2 Σε περίπτωση που προϊόν ενσωματώνει ζωικούς ή ανθρώπινους ιστούς, οι κίνδυνοι διασταυρούμενων μολύνσεων πρέπει να ελαχιστοποιούνται με την επιλογή καταλλήλων ιστών καθώς και με τη χρήση καταλλήλων διαδικασιών ενεργοποίησης, διατήρησης και δοκιμασιών.
- 8.3 Τα στείρα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε συσκευασία μιας χρήσεως και/ή σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι στείρα κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή μέχρι της καταστροφής ή του ανοίγματος της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στειρότητα.
- 8.4 Σε περίπτωση που η επισήμανση προϊόντος αναφέρει ότι το προϊόν είναι στείρο, η αποστείρωση πρέπει να έχει διενεργηθεί με κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο.
- 8.5 Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη στείρα προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρούν το προϊόν χωρίς εξασθένιση των προβλεπόμενων ιδιοτήτων του και, εφόσον προορίζονται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μετάδοσης.
- 8.6 Η συσκευασία και/ή επισήμανση του προϊόντος πρέπει να επιτρέπει τη διάκριση των ιδίων ή παρεμφερών προϊόντων που πωλούνται τόσο σε στείρα όσο και σε μη στείρα συσκευασία.

9. Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και με το περιβάλλον

- 9.1 Σε περίπτωση που προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς, το σύστημα συνδέσεως πρέπει να είναι ασφαλές και να μην επηρεάζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των προϊόντων. Κάθε περιορισμός χρήσεως πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσεως.

9.2 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφονται ή να ελαχιστοποιούνται κατά το δυνατόν :

- οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων των διαστάσεών τους,
- οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις λογικά προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, ιδίως όσον αφορά τα μαγνητικά πεδία και τις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις διακυμάνσεις της πίεσεως, την επιτάχυνση,
- οι κίνδυνοι αλληλεπίδρασης που συνδέονται με την ταυτόχρονη παρουσία άλλου προϊόντος, όταν αυτή απαιτείται κανονικά για συγκεκριμένες έρευνες ή αγωγές,
- οι κίνδυνοι που μπορούν να προκύψουν ελλείψει συντηρήσεως ή ρυθμίσεως και που συνδέονται ιδίως :
 - . με τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων προϊόντων
 - . με την ελάττωση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

9.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται, υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας στις οποίες συμπεριλαμβάνεται και η πρώτη βλάβη, οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή εκρήξεως. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα προϊόντα που εκτίθενται ή συνδέονται με εύφλεκτες ουσίες ή με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν καύση.

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 σταθερότητα και ακρίβεια μετρήσεων εντός καταλλήλων ορίων ακριβείας, όπως προβλέπει ο κατασκευαστής, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

10.2 Τα τμήματα τα σχετικά με τις κλίμακες μετρήσεων, με τον έλεγχο και με την απεικόνιση πρέπει να είναι σχεδιασμένα σύμφωνα με τις εργονομικές αρχές, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

10.3 Οι μονάδες μετρήσεως των προϊόντων που προορίζονται για μετρήσεις πρέπει να εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ (1) του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/617/ΕΟΚ (2).

(1) ΕΕ αριθ. L 39 της 15.2.1980, σ. 40

(2) ΕΕ αριθ. L 357 της 7.12.1989, σ. 28

11. Προστασία από τις ακτινοβολίες

- 11.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε οι εκπεμπόμενες ακτινοβολίες να μη φθάνουν σε επικίνδυνα επίπεδα. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η εκπομπή ακτινοβολιών σε επικίνδυνα επίπεδα είναι αναγκαία για να επιτευχθεί συγκεκριμένος ιατρικός σκοπός, και ο εν λόγω συγκεκριμένος σκοπός μπορεί να θεωρηθεί ως πολύ σημαντικότερος έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται η εκπομπή, η τελευταία αυτή πρέπει να είναι ελέγξιμη από τον χρήστη.
- 11.2 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε :
- α) η ποσότητα και η ποιότητα των εκπεμπόμενων ακτινοβολιών να είναι ρυθμίσιμες και ελέγξιμες,
 - β) να μειώνουν στο ελάχιστο την επαγγελματική έκθεση του χρήστη, καθώς και κάθε άσκοπη έκθεση του ασθενούς.
- 11.3 Οι οδηγίες χρήσεως των προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να περιλαμβάνουν σαφείς πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά των προϊόντων, για τα μέσα προστασίας του ασθενούς και του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών, καθώς και για τους κινδύνους που συνδέονται με την εγκατάσταση.
- 11.4 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τις εκθέσεις του ασθενούς και του χρήστη.
- 11.5 Σε περίπτωση που τα προϊόντα εκπέμπουν ακτινοβολίες είναι όργανα, συσκευές ή είδη εξοπλισμού, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν την εκπομπή ακτινοβολίας.

12. Απαιτήσεις για τα προϊόντα που είναι συνδεδεμένα ή εφοδιασμένα με πηγή ενεργείας

- 12.1 Τα προϊόντα που εξαρτώνται από πρόγραμμα ηλεκτρονικού υπολογιστή πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που ενδέχεται να προκύψουν από τυχόν σφάλματα στο πρόγραμμα.
- 12.2 Τα προϊόντα για τα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εσωτερική πηγή ενεργείας, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο το οποίο τους επιτρέπει τον έλεγχο της κατάστασης της ενεργειακής πηγής.
- 12.3 Τα προϊόντα για τα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εξωτερική πηγή ενεργείας, πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού που επισημαίνει την οιασδήποτε αιτιολογίας εξασθένιση της ενεργειακής πηγής.
- 12.4 Τα προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση της κατάστασης μιάς ή περισσότερων κλινικών παραμέτρων ασθενούς πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που επιτρέπουν την προειδοποίηση του χρήστη όσον αφορά καταστάσεις που μπορούν να επιφέρουν τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς.

12.5 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη δημιουργία ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία άλλων παρακείμενων προϊόντων ή εξοπλισμών.

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 κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξιών υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας στις οποίες συμπεριλαμβάνεται και η πρώτη βλάβη όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καταλλήλως εγκατεστημένα.

12.7 Προστασία από τους μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

12.7.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και τον χρήστη έναντι των μηχανικών κινδύνων σε σχέση, λόγω χάριν, με την αντοχή, τη σταθερότητα και τα κινητά μέρη.

12.7.2 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε οι κίνδυνοι που προέρχονται από τις δονήσεις που προκαλούνται από τα προϊόντα να περιορίζονται στο ελάχιστο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής πρόόδου και της διαθεσιμότητας μέσω των περιορισμών 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 προκαλούμενο θόρυβο να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατό, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής πρόόδου και της διαθεσιμότητας μέσω των περιορισμών του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

12.7.4 Τα τερματικά και οι διατάξεις συνδέσεως με πηγές ηλεκτρικής, υδραυλικής ενέργειας καθώς και ενέργειας πεπιεσμένου αέρα ή αερίων που πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο χειρισμού από τον χρήστη πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

12.7.5 Τα προσιτά μέρη των προϊόντων καθώς και το περιβάλλον τους δεν πρέπει να φθάνουν σε θερμοκρασίες που ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.

12.8 Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει η παροχή ενέργειας ή ουσίας στον ασθενή

12.8.1 Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορίζονται να προμηθεύουν ενέργεια ή ουσίες στον ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατός ο καθορισμός και η διατήρηση της παροχής με επαρκή ακρίβεια που να εγγυάται την ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη.

12.8.2 Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με διάταξη διακοπής λειτουργίας και/ή συναγερμού προκειμένου να αποτραπεί και/ή να επισημανθεί κάθε μη ενδεδειγμένη παροχή της διάταξης, όταν εκ του γεγονότος αυτού μπορεί να δημιουργηθεί κίνδυνος.

12.9 Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των φωτεινών σηματοδοτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

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

Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται στις ενδείξεις που φέρει η επισήμανση και σε αυτές που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο των οδηγιών χρήσεως.

Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, στο ίδιο το προϊόν και/ή στη συσκευασία ανά μονάδα ή, ενδεχομένως, στην εμπορική συσκευασία. Σε περίπτωση που η επισήμανση ανά μονάδα δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται σε φυλλάδιο που συνοδεύει ένα ή περισσότερα προϊόντα.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να συνοδεύονται στη συσκευασία τους από φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως.

Κατ'εξαιρέσειν, το εν λόγω φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως δεν είναι αναγκαίο για τα προϊόντα της Κατηγορίας I και IIa, σε περίπτωση που η εν πάση ασφαλεία χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.

13.2 Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται, ανάλογα με την περίπτωση, υπό τη μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνώρισεως που χρησιμοποιούνται ενδεχομένως, πρέπει να ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εν προκειμένω πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα περιγράφονται στο φυλλάδιο με τις οδηγίες που συνοδεύει το προϊόν.

13.2 Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες :

- α) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- β) τις απολύτως απαραίτητες ενδείξεις που επιτρέπουν στον χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας,
- γ) την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ", εφόσον πρόκειται για την περίπτωση αυτή,

- δ) τον κωδικό της παρτίδας με προηγούμενη την ένδειξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αριθμό σειράς, ανάλογα με την περίπτωση,
- ε) την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος/μήνα, ανάλογα με την περίπτωση,
- ζ) την ένδειξη, ενδεχομένως, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση,
- η) για τα επί παραγγελία προϊόντα την ένδειξη "προϊόν επί παραγγελία",
- θ) προκειμένου περί προϊόντος που προορίζεται για κλινικές έρευνες την ένδειξη "αποκλειστικά για κλινικές έρευνες",
- ι) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και/ή των σχετικών χειρισμών, εφόσον είναι σκόπιμο,
- κ) κάθε ειδική οδηγία χρήσεως εφόσον ενδείκνυται,
- λ) κάθε προειδοποίηση και/ή ληπτέα προφύλαξη, εφόσον ενδείκνυται.

13.4 Σε περίπτωση που ο προβλεπόμενος προορισμός προϊόντος δεν είναι προφανής για τον χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να τον αναφέρει σαφώς στην επισήμανση 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 που να επιτρέπουν κάθε κατάλληλη ενέργεια που θα καθίστατο αναγκαία λόγω της διαπίστωσης ενδεχόμενου κινδύνου συνδεδεμένου με τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη.

13.6 Το φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις ακόλουθες πληροφορίες :

- α) για τα προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III το έτος εγκρίσεως της τοποθέτησης του σήματος CE,
- β) τις ενδείξεις που αναφέρονται στα σημεία 13.3, εξαιρέσει αυτών που περιλαμβάνονται στα σημεία δ) και ε),
- γ) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες,
- δ) όταν προϊόν πρέπει να εγκατασταθεί ή να συνδεθεί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμούς προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, τα χαρακτηριστικά τους που είναι αναγκαία και επαρκή για την αναγνώριση των ορθών προϊόντων ή εξοπλισμών που πρέπει να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός,

- ε) όλες τις πληροφορίες που επιτρέπουν να ελεγχθεί κατά πόσον προϊόν είναι όντως ορθά εγκατεστημένο και μπορεί να λειτουργήσει σωστά και εν πάση ασφαλεία, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τη συχνότητα των εργασιών συντήρησης που πρέπει να πραγματοποιούνται προκειμένου να διασφαλίζεται σε μόνιμη βάση η καλή λειτουργία και η ασφάλεια των προϊόντων,
- ζ) τις πληροφορίες που είναι χρήσιμες, ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να αποφεύγονται ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με την εμφύτευση του προϊόντος,
- η) τις πληροφορίες τις σχετικές με τους κινδύνους αμοιβαίας παρέμβασης οι οποίοι συνδέονται με την παρουσία του προϊόντος κατά τη διάρκεια ελέγχων ή ειδικών αγωγών,
- θ) τις αναγκαίες οδηγίες για το ενδεχόμενο ρήξεως της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στεριότητα και, ενδεχομένως, την ένδειξη των καταλλήλων μεθόδων επαναποστείρωσης,
- ι) τις πληροφορίες, σε περίπτωση που προϊόν προορίζεται να επαναχρησιμοποιηθεί, όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους επαναχρησιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας και, ενδεχομένως, επαναποστείρωσης καθώς και κάθε περιορισμό για τον δυνατό αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων,
- κ) την πληροφορία για το κατά πόσον ένα προϊόν πρέπει να αποτελέσει το αντικείμενο συμπληρωματικής επεξεργασίας ή χειρισμού προτού χρησιμοποιηθεί (λόγου χάριν αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κλπ.),
- λ) τις πληροφορίες, όταν 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 τη περίπτωση, πληροφορίες που επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτές προφυλάξεις. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως :

- μ) τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολών στην απόδοση του προϊόντος,
- ν) τις ληπτές προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση, σε λογικά προβλέψιμες περιβάλλουσες συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, στις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, στις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, στην πίεση ή στις διακυμάνσεις πίεσεως, στην επιτάχυνση, στις θερμικές πηγές αναφλέξεως, κλπ.,
- ξ) τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά τα φάρμακα που το συγκεκριμένο προϊόν προορίζεται να απελευθερώνει,
- ο) τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση κατά την οποία προϊόν παρουσιάζει έναν πέραν του συνήθους ειδικό κίνδυνο συνδεδεμένο με την εξάλειψη του προϊόντος.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
(ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας το εγκεκριμένο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στα σημεία 3 και 4, και υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ όπως ορίζεται στο σημείο 5.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης 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 το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό μονάδων τελικών προϊόντων που φέρουν αναγνωριστικά στοιχεία και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Το σήμα CE συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει :

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας,
- γραπτή δήλωση όπου δηλώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση σχετική με τα ίδια προϊόντα,
- τον φάκελο του συστήματος 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 εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την εφαρμογή και συνεχή προσαρμογή στα μεταβαλλόμενα δεδομένα συστήματος παρακολούθησης για μετά την πώληση. Η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές, για τα ακόλουθα περιστατικά :

- i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες της χρήσεως προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
- ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν για τον οποίο πραγματοποιήθηκε, εκ μέρους του κατασκευαστή, συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά, σε όλες τις φάσεις από τον σχεδιασμό μέχρι των τελικών ελέγχων. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ελέγχου που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και μητρώων ποιότητας.

Ειδικότερα ο φάκελος 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 μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων.
- γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως :
 - γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - των προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των περιγραφών των λύσεων που θα υιοθετηθούν προκειμένου να υπάρξει ανταπόκριση στις βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται για τα προϊόντα όταν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται καθ'ολοκληρίαν,
 - των τεχνικών 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 προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο προϊόν προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό του, η συμμόρφωση του πρώτου προϊόντος στις σχετικές μ'αυτό βασικές απαιτήσεις διαπιστώθηκε με αντιπροσωπευτικό προϊόν προς σύνδεση το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,
- την ένδειξη ότι το προϊόν περιέχει ή όχι ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 7.4, της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να καταλήξει στη βιοδιαθεσιμότητά της, καθώς και τα δεδομένα τα σχετικά με τις δοκιμασίες που διενεργήθηκαν προς το σκοπό αυτό,
- τα κλινικά δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα 1θ,
- το σχέδιο επισήμανσης και, ανάλογα με την περίπτωση φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως,

δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο παραγωγής και ιδίως :

- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά στα σχετικά έγγραφα,
- των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες υιοθετούνται και προσαρμόζονται στα τυχόν προκύπτοντα νέα δεδομένα βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής,

ε) των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών· η διακρίβωση των εξοπλισμών με τη βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές πρέπει να γίνεται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται η δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής στη διεξαγωγή της.

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. Τεκμαίρει τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η επιφορτισμένη με την αξιολόγηση ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στις αξιολογήσεις που διενεργούνται με τη βοήθεια της σχετικής τεχνολογίας. 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 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.

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 την σχετική απόφασή του στον κατασκευαστή. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη εκτίμηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

- 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει 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 τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία 3.2.γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις 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 συνοδευθεί η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση στις 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.
- 4.4. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού για κάθε σημαντική τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής έγκρισης 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. 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 ανταποκρίνεται πλήρως στις 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 :

- τον φάκελο τρυ συστήματος ποιότητας,
- τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών, κλπ.,
- τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις που αφορούν τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις και τα προσόντα του προσωπικού, κλπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να εξασφαλίζει 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. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, 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 είναι αναγκαίο. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως 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 της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1. εδάφιο 4ο,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 4.2
- 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 διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις πληροφορίες όσον αφορά την χορήγηση, άρνηση και απόσυρση εγκρίσεων συστημάτων ποιότητας.

7. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa και IIb

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3, στα προϊόντα της κατηγορίας IIa και IIb με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις :

7.1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIa, κατά παρέκκλιση του σημείου 3.1. εδάφιο τελευταίο, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να ενημερώνει, μόλις λαμβάνει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα περιστατικά που περιγράφονται στο προαναφερθέν σημείο και, προς τον σκοπό αυτόν, να εφαρμόσει και να προσαρμόζει συνεχώς στα μεταβαλλόμενα δεδομένα κατάλληλο εσωτερικό σύστημα.

7.2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIa και IIb, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΚ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση ΕΚ τύπου είναι η διαδικασία με την οποία κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει και πιστοποιεί ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
2. Η αίτηση για την εξέταση ΕΚ τύπου υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει :

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και την επωνυμία και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον τελευταίο,
 - τον φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3, ο οποίος είναι αναγκαίος για την εκτίμηση της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται "τύπος".
Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν "τύπο". Ο κοινοποιημένος οργανισμός 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 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 των προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - τα σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υπο-συνόλων, κυκλωμάτων, κλπ.
 - τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες 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 τις περιγραφές 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 εξετάσεων και των τεχνικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν, κλπ.
 - την ένδειξη ότι το προϊόν ενσωματώνει ή όχι ως αναπόσπαστο μέρος του μία ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 7.4., της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιοδιαθεσιμότητά της, καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,

- τα κλινικά δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα 10,
- το σχέδιο επισήμανσης και, ανάλογα με την περίπτωση, του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός :

- 4.1. εξετάζει και αξιολογεί τον φάκελο, 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 για τα οποία ο συνδυασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων,
 - 4.2. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τους κατάλληλους ελέγχους 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 προϊόν προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, η συμμόρφωση του πρώτου προϊόντος στις σχετικές βασικές απαιτήσεις πρέπει να ελέγχεται με συνδεδεμένο αντιπροσωπευτικό προϊόν που έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,
 - 4.3. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τους κατάλληλους ελέγχους 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 ελέγχων και δοκιμών.
5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου. Στο πιστοποιητικό εμφανίζεται η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Τα σημαντικά μέρη του φακέλου προσαρτώνται στο πιστοποιητικό και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.
6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, 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 ΕΚ τύπου, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση του προϊόντος στις βασικές απαιτήσεις ή στους προβλεπόμενους όρους χρήσεως. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται, ανάλογα με την περίπτωση, υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου.

Διοικητικές διατάξεις

- 7.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης ΕΚ τύπου και τις χορηγήθεισες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες προσθήκες.
- 7.2 Οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθεύονται αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου και/ή των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών μετά από αιτιολογημένη αίτηση και αφού ενημερωθεί προηγουμένως ο κατασκευαστής.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται για τα προϊόντα αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, καθώς και στις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται σχετικά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο, 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 συμμόρφωση των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ'αυτά. Επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.
3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εφαρμόζει και να προσαρμόζει στα εκάστοτε προκύπτοντα δεδομένα, σύστημα επιτήρησης μετά από την πώληση. Η εν λόγω δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά :
 - i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως ενός προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
 - ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή σε συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που ανήκουν στον ίδιο τύπο.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του προϊόντος στις 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, κατόπιν επιλογής του κατασκευαστή.

5. Επαλήθευση μέσω του ελέγχου και της 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 επιβεβαιωθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, στον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης ΕΚ τύπου και στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας.
- 5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον κωδικό αριθμό 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 επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας, προκειμένου να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.
- 6.3 Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά ιδιότητες, με βάση σχέδιο δειγματοληψιών που εξασφαλίζει ένα όριο ποιότητας που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης μεταξύ 3 και 7%. Η μέθοδος δειγματοληψιών θα καθορίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένων υπόψη των ιδιοτήτων των κατηγοριών των συγκεκριμένων προϊόντων.
- 6.4 Για τις παρτίδες που γίνονται αποδεκτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, τον κωδικό αριθμό του σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης σε σχέση με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξαιρέσει των προϊόντων του δείγματος για το οποίο διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνο.

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 κωδικό αριθμό του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος, να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2
- τις βεβαιώσεις που αναφέρονται στα σημεία 5.2 και 6.4

8. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

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

- 8.1 Κατά παρέκκλιση των σημείων 1 και 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει με τη δήλωση συμμόρφωσης ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7 και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.
- 8.2 Κατά παρέκκλιση των σημείων 1, 2, 5 και 6, οι επαληθεύσεις που διενεργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός αφορούν στη συμμόρφωση των προϊόντων της κατηγορίας IIa στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7.
- 8.3 Κατά παρέκκλιση του σημείου 3, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, δεσμεύεται να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα περιστατικά που περιγράφονται στο προαναφερθέν σημείο και να εφαρμόζει, καθώς και να προσαρμόζει στα προκύπτοντα εκάστοτε δεδομένα, κατάλληλο εσωτερικό σύστημα προς τον σκοπό αυτόν.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει 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 συμμόρφωσης 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 ΕΚ τύπου και ανταποκρίνονται στις εφαρμοζόμενες σε αυτά διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων προϊόντων και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Το σήμα CE συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που εκτελεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει :

- την επωνυμία 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,
- τον φάκελο 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 εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητάς του,
- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο τον σχετικό με τους εγκεκριμένους τύπους καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου,
- δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόζει και να προσαρμόζει στα μεταβαλλόμενα δεδομένα σύστημα επιτήρησης για μετά την πώληση. Η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά :

- i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
- ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν 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 τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντηρίων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών, όπως των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και μητρώων 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 εφαρμόζονται και προσαρμόζονται στα μεταβαλλόμενα δεδομένα βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής.
- δ) των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών· η διακρίβωση των εξοπλισμένων δοκιμών 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 διενεργούνται με τη βοήθεια της σχετικής τεχνολογίας. 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 προσαρμογής 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 μετά από την παραλαβή της ανωτέρω πληροφορίας. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

- 4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής ανταποκρίνεται πλήρως στις 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 :

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τα δεδομένα που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις και τα προσόντα του ενεχόμενου προσωπικού, κλπ.

- 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 αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. 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 από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 εδάφιο 4ο,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 εδάφιο 7ο
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 4.3 και 4.4.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

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

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής εξασφαλίζει και δηλώνει, με τη δήλωση συμμόρφωσης, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7 και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

6.2. Κατά παρέκκλιση του σημείου 3.1 εδάφιο τελευταίο, ο κατασκευαστής δεσμεύεται να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα περιστατικά που περιγράφονται στο ανωτέρω σημείο και να εφαρμόζει καθώς και να προσαρμόζει στα μεταβαλλόμενα δεδομένα κατάλληλο εσωτερικό σύστημα προς τον σκοπό αυτόν.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ)

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.
2. Η εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης 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 ΕΚ τύπου, και ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων του προϊόντος που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Το σήμα CE συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντα που περιγράφονται στον παρόν παράρτημα.

3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει :

- την επωνυμία 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,
- τον φάκελο του συστήματος 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 παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου,
- τη δέσμευση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά :

- i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
- ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων που ανήκουν στον ίδιο τύπο.

3.2 Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κάθε προϊόν εξετάζεται και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή του στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και στις απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και μητρώων ποιότητας.

Ο φάκελος 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 διακρίβωση των εξοπλισμών των δοκιμών πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής,
- των μέσων επαλήθευσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των μητρώων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεως και τα δεδομένα των δοκιμών, τα δεδομένα βαθμονομήσεως, τις εκθέσεις για τα προσόντα του ενεχόμενου προσωπικού, κλπ.

3.3 Οι κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 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 στη 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 τροποποίησης του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το σύστημα ποιότητας που τροποποιήθηκε κατ'αυτόν τον τρόπο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2.

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

4. Επιτήρηση

- 4.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής ανταποκρίνεται πλήρως στις 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 :

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεως και τα δεδομένα των δοκιμών, τα δεδομένα της βαθμονόμησης, τις εκθέσεις για τα προσόντα του ενεχόμενου προσωπικού, κλπ.

- 4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να εξασφαλίζει ότι 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. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, δοκιμές για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και της συμμόρφωσης της παραγωγής στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας. Προς τον σκοπό αυτόν, ελέγχεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές. Σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα δείγματα των ελεγχόμενων προϊόντων δεν ανταποκρίνεται, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα 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 από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 εδάφιο 7ο
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4 εδάφιο τελευταίο, 4.3 και 4.4.

5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες και ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

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

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει με τη δήλωση συμμόρφωσης ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa κατασκευάζονται σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7 και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και, για τα στείρα προϊόντα, όπως και γι' αυτά που έχουν ως λειτουργία τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι' αυτά. Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέσει το σήμα CE σε κάθε προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 17. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3 κατωτέρω· ο κατασκευαστής, η ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, οφείλει να θέτει το φάκελο αυτό, συμπεριλαμβανομένης της δήλωσης συμμόρφωσης, στη διάθεση των εθνικών αρχών προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος.

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

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις απαιτήσεις της οδηγίας. Περιλαμβάνει ειδικότερα :
 - γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υπο-συνόλων, κυκλωμάτων, κλπ,
 - τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες 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 της οδηγίας στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
 - για τα στείρα προϊόντα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κλπ. ... Όταν προϊόν πρέπει να συνδεθεί με ένα ή περισσότερα προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, η ανταπόκριση του πρώτου προϊόντος στις σχετικές βασικές απαιτήσεις πρέπει να έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον ένα από τα προς σύνδεση προϊόντα που έχει τα ίδια χαρακτηριστικά, όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή,
 - τις εκθέσεις δοκιμών και, ανάλογα με την περίπτωση, τα κλινικά δεδομένα.

4. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των τελικών προϊόντων στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 καθώς και στις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.
5. Για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά σε στείρα κατάσταση καθώς και για τα προϊόντα που έχουν ως λειτουργία τη μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, επιπλέον των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα 4, 5 ή 6. Η εφαρμογή των ανωτέρω παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται
 - . στην περίπτωση των στειρών προϊόντων, μόνο στις πλευρές της κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη της στείρας κατάστασης,
 - . στην περίπτωση των προϊόντων που έχουν ως λειτουργία τη μέτρηση, μόνο στις πλευρές της κατασκευής που συνδέονται με τη συμμόρφωση των προϊόντων στις μετρολογικές απαιτήσεις.

Το σημείο 6.1 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

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

- 6.1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 4, 5 ή 6, η δήλωση συμμόρφωσης που προβλέπεται στο σημείο 1 του παρόντος παραρτήματος και αυτή που αναφέρεται στα ανωτέρω παραρτήματα συνιστούν ενιαία δήλωση. Σε περίπτωση που η δήλωση αυτή βασίζεται στο παρόν παράρτημα, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχεδιασμός των προϊόντων ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντι-πρόσωπός του συντάσσει, για τα επί παραγγελία προϊόντα ή για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 2.
2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία :
 - 2.1. για τα επί παραγγελία προϊόντα :
 - τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
 - τη βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς, καθώς και το όνομα του ασθενούς,
 - το όνομα του ιατρού ή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου που ανέγραψε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα της σχετικής κλινικής,
 - τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του προϊόντος που συνδέονται με τη συγκεκριμένη ιατρική συνταγή,
 - τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα 1 και, ανάλογα με την περίπτωση, την ένδειξη των βασικών απαιτήσεων στις οποίες δεν υπήρξε πλήρης ανταπόκριση, με μνεία των σχετικών λόγων.
 - 2.2. για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο παράρτημα 10 :
 - τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
 - το σχέδιο των ερευνών, συμπεριλαμβανομένου ιδίως του στόχου, 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 διαλαμβάνει 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, την έναρξη και την προβλεπόμενη διάρκεια των ερευνών,
 - τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρέσει των πτυχών 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, τον φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των σκοπούμενων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσής του στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση 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,
- κατασκευαστικά σχέδια, μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα μερών, υποσυνόλων, κυκλωμάτων, κλπ.
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και σχημάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών ελέγχων και δοκιμών που διενεργήθηκαν, κλπ.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των τελικών προϊόντων προς τον φάκελο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιτρέπει την αξιολόγηση, ενδεχομένως με έλεγχο (audit), της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

I. ΚΑΝΟΝΕΣ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας

1.1. Κανόνας 1

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

1.1. Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIa :

- εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIa ή ανώτερης κατηγορίας,
- εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή ιστών.

Στις υπόλοιπες περιπτώσεις, υπάγονται στην κατηγορία I.

1.3. Κανόνας 3

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

1.4. Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με το βεβλαμμένο δέρμα υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για την συμπίεση, για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων ή για την περατότητα στην υγρασία.

Υπάγονται στην κατηγορία IIB εφόσον προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιούνται για εγκαύματα τρίτου βαθμού ή για άλλες, συγκρίσιμου βαθμού βλάβες του δέρματος.

Στις υπόλοιπες των περιπτώσεων, υπάγονται στην κατηγορία IIa.

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 προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν :

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση
- υπάγονται στην κατηγορία IIa εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στους ρώθωνες ή στον εξωακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I.
- υπάγονται στην κατηγορία IIa εφόσον προορίζονται για μακροπρόθεσμη χρήση.

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

2.2. Κανόνας 6

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

- προορίζονται 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 III,
- πρόκειται για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I.

2.3. Κανόνας 7

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

- είτε 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 III,
- είτε να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III.

2.4. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροπρόθεσμης χρήσεως χειρουργικού τύπου υπάγονται στην κατηγορία IIB, εκτός εάν προορίζονται :

- να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIa
- να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III
- να υποστούν χημική μεταβολή στο σώμα, να παρουσιάσουν βιολογική δράση, να απορροφηθούν πλήρως ή κυρίως, να απελευθερώσουν ενέργεια υπό μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας ή να απελευθερώσουν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III, εκτός εάν προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια.

3. Ενεργά προϊόντα

3.1. Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να αποδεσμεύουν ενέργεια ή να απελευθερώνουν, αφαιρούν ή ανταλλάσσουν ουσίες υπάγονται στην κατηγορία IIa, εκτός εάν προορίζονται :

- να αποδεσμεύουν ενέργεια στο ανθρώπινο σώμα σε δυνητικώς επικίνδυνα επίπεδα ή υπό δυνητικώς επικίνδυνη μορφή, λαμβανομένου υπόψη του τμήματος του σώματος που ενέχεται στην απορρόφηση της ενέργειας και/ή της πυκνότητας μιας τέτοιας ενέργειας,
- να απελευθερώνουν ή ανταλλάσσουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες κατά τρόπο δυνητικώς επικίνδυνο, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως των χορηγούμενων ουσιών και του ενεχόμενου τμήματος του σώματος, ή κατά τρόπον ώστε μία τέτοια ανταλλαγή ή εκπομπή να μην μπορεί να ελεγχθεί από τον ασθενή.

Στις τελευταίες αυτές περιπτώσεις, τα προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία IIB. Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται να τιθασεύσουν και να ελέγξουν την απόδοση των ενεργών ιατροτεχνολογικών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας IIB ή που προορίζονται να επηρεάσουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών, υπάγονται στην κατηγορία IIB.

3.2. Κανόνας 10

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

- εφόσον προορίζονται να απελευθερώσουν ενέργεια η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εξαιρέσει των προϊόντων των οποίων η λειτουργία συνίσταται στον φωτισμό, στο πλαίσιο του ορατού φάσματος, του σώματος του ασθενούς,
- εφόσον προορίζονται κυρίως να καταστήσουν δυνατή την απευθείας διάγνωση των ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, σε περιστάσεις αμέσου κινδύνου για τη ζωή ασθενούς.

3.3. Κανόνας 11

Όλα τα άλλα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία I.

4. Ειδικό κανόνες

4.1. Κανόνας 12

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος 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 της οποίας η δράση σε συνδυασμό με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιοδιαθεσιμότητά της, αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία III.

4.2. Κανόνας 13

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται προς αντισύλληψη ή πρόληψη της μετάδοσης ιώδους νόσου μέσω σεξουαλικής επαφής αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

II. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1.1. Διάρκεια

<u>Προσωρινή</u>	κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς επί 60 τουλάχιστον λεπτά.
<u>Βραχυπρόθεσμη</u>	κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο μέχρι 30 ημερών.
<u>Μακροπρόθεσμη</u>	κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο άνω των 30 ημερών.

1.2. Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

ιατροτεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος ή μέσω κοιλότητας του σώματος ή μέσω των επιφανειών του σώματος

Κοιλότητα του σώματος φυσικό άνοιγμα του σώματος, συμπεριλαμβανομένης της εξωτερικής επιφάνειας του οφθαλμικού βολβού ή τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως ένα στόμιο

ιατροτεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου προϊόν που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος δια μέσου των σωματικών επιφανειών, μέσω ή στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως

1.3. Επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο

Εργαλείο που προορίζεται, χωρίς να συνδεθεί με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, για χειρουργική επέμβαση όπως η κοπή, ο τρυπανισμός, ο πριονισμός, η απόξεση, η έλξη-βράχυνση, η συρραφή και το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλές και διαφορετικές επεμβάσεις.

1.4. Ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν

ιατροτεχνολογικό προϊόν συνδεδεμένο ή εφοδιασμένο με πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή οποιασδήποτε άλλης μορφής ενέργειας εκτός αυτής που γεννάζεται απευθείας στο ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα, και του οποίου η προβλεπόμενη δράση επιτυγχάνεται με τον μετασχηματισμό της εν λόγω ενέργειας. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να μεταβιβάζει, χωρίς κανέναν σημαντικό μετασχηματισμό, ενέργεια, ουσίες ή παράγοντες μεταξύ ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρείται ως ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- 1.5. Θεραπευτικό ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το οποίο προορίζεται για τη στήριξη, τροποποίηση ή υποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή μειονεκτήματος.
- 1.6. Διαγνωστικό ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά 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 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 Εγκέφαλος και νωτιαίος μυελός.

2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ

- 2.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης συναρτάται με τον προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 2.2. Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά.
- 2.3. Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να ταξινομείται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη χρήση του.
- 2.4. Σε περίπτωση που ισχύουν δύο κανόνες για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των επιδόσεων που προβλέπει γι'αυτό ο κατασκευαστής, εφαρμόζεται ο κανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την κατάταξη στην υψηλότερη κατηγορία.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές διατάξεις

1.1. Η επιβεβαίωση της ικανοποίησης των απαιτήσεων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I του παραρτήματος 1 υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται, για τις εμφυτεύσιμες συσκευές και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, κατά γενικό κανόνα και, εφόσον δικαιολογείται για τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε κλινικά δεδομένα. Η καταλληλότητα των κλινικών δεδομένων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων :

1.1.1 είτε συλλογή της επιστημονικής βιβλιογραφίας της διαθέσιμης σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής,

1.1.2 είτε τα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που διεξήχθησαν σύμφωνα με το σημείο 2.

1.2. Όλα τα δεδομένα πρέπει να παραμένουν απόρρητα, 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 1 σημείο 3 και
- στον καθορισμό των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές συνιστούν κινδύνους σε σχέση με 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 Χογκ Κογκ. Αποτελεί επιτακτική ανάγκη να τεθούν σε εφαρμογή όλα τα σχετικά με την προστασία του ανθρωπίνου προσώπου μέτρα, στο πνεύμα της δήλωσης του Ελσίνκι, για κάθε στάδιο των κλινικών ερευνών, από τον αρχικό προβληματισμό σχετικά με την αναγκαιότητα και την αιτιολόγηση της μελέτης μέχρι της δημοσίευσής των αποτελεσμάτων.

2.3. Μέθοδοι

2.3.1 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει καταλλήλου σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας, το οποίο καταρτίζεται κατά τρόπον ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν· οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν παρατηρήσεις, σε αριθμό που να εγγυάται την επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων.

2.3.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την πραγμάτωση των ερευνών είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση προϊόν.

2.3.3 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σε συνθήκες παρόμοιες με τις κανονικές συνθήκες χρήσεως του προϊόντος.

2.3.4 Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν στην ασφάλεια, στις επιδόσεις του προϊόντος και στις επιδράσεις επί του ασθενούς.

2.3.5 Γίνεται πλήρης καταγραφή όλων των δυσάρεστων περιστατικών.

2.3.6 Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη υπεύθυνου ιατρού ή άλλου ατόμου που διαθέτει τα σχετικά προσόντα και που είναι εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν, ειδικού της αντίστοιχης παθολογίας, σε κατάλληλο περιβάλλον.

Ο υπεύθυνος ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο άτομο θα έχει πρόσβαση στα σχετικά με το προϊόν τεχνικά και κλινικά δεδομένα.

2.3.7 Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον υπεύθυνο ιατρό ή από το εξουσιοδοτημένο άτομο, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί κατά τις κλινικές έρευνες.

**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 εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενός από τα πρόσωπα αυτά. Δεν μπορούν να παρεμβαίνουν, ούτε άμεσα ως εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, στον 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, ιδίως δε των πιέσεων και ενθαρρύνσεων 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 2 έως 6 για έναν τέτοιον 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 είναι συνάρτηση ούτε του αριθμού των ελέγχων που πραγματοποιεί, ούτε των αποτελεσμάτων των εν λόγω ελέγχων.

6. Ο οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού 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 περιέρχεται 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 τη θέτει σε ισχύ.

ΣΗΜΑ CE ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ



FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

7. Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	<u>Crédits d'engagement</u> (1.000 ECU)	<u>Crédits de paiement</u> (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	-----	-----
	<u>15.000</u>	<u>15.000</u>

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de -
Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets

- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour
ECU

* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000

	TOTAL (1992-1996)	<u>60.500</u>

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	<u>ECU</u>
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000

TOTAL (1992-1994)	<u>500.000</u>

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINISTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
 - l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.
-

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?
 - secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc
 - tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME
 - zones géographiques particulières d'implantation : aucune

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :

- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.
- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.
- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

ISSN 0254-1483

COM(91) 287 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

06

Αριθ. καταλόγου: CB-CO-91-356-GR-C

ISBN 92-77-74962-8
