

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 19.04.1995
COM(95) 130 τελικό
95/ 0013 (COD)

Πρόταση
ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

ΣΧΕΔΙΟ
ΑΠΟΦΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΟΧ

για την τροποποίηση του παραρτήματος II, Τεχνικές διατάξεις, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση, στην Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο

- Σχέδιο της Κοινής Θέσης της Κοινότητας -

(υποβληθείσες από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Στο πλαίσιο της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς, ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί το αντικείμενο κοινοτικής εναρμόνισης που διέπει την κυκλοφορία των προϊόντων με σκοπό την προστασία των ασθενών, των χρηστών και των τρίτων. Τα περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται ήδη με τις οδηγίες τις σχετικές με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (90/385/ΕΟΚ)¹ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/42/ΕΟΚ)².

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, αν και θεωρούνται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξαιρέθηκαν από τις προαναφερθείσες οδηγίες λόγω της ειδικής φύσεώς τους. Αποτελούν δε αντικείμενο της παρούσης προτάσεως οδηγίας. Νοούνται ως "ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*" κυρίως τα αντιδραστήρια καθώς και τα όργανα και οι εξοπλισμοί ανάλυσης, με τη βοήθεια των οποίων ιστοί ή ουσίες που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα αναλύονται για ιατρικούς σκοπούς.

Αντίθετα με τα φάρμακα τα οποία εισέρχονται στο ανθρώπινο σώμα, η ιατρική ανάλυση που διενεργείται με τη βοήθεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* πραγματοποιείται εκτός του ανθρώπινου σώματος, σε δείγματα που λαμβάνονται από τον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα αποτελούν σημαντικά εργαλεία για τη διάγνωση ασθενειών, την παρακολούθηση της υγείας, τον έλεγχο της πορείας θεραπευτικών αγωγών καθώς και για σειρά άλλων ιατρικών χρήσεων (π.χ. : δοκιμασίες AIDS, ηπατίτιδας, γλυκόζης, τεστ εγκυμοσύνης, τεστ συγγενών διαμαρτιών διαπλάσεως, ...). Τα τυχόν ελαττώματα λειτουργίας των εν λόγω προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένες διαγνώσεις με ενδεχόμενες σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία και στην θεραπευτική αγωγή ασθενών ή τρίτων που μπορούν να μολυνθούν από μολυσματικές ασθένειες.

1 ΕΕ αριθ. L 189 της 20ης Ιουλίου 1990, σ. 17

2 ΕΕ αριθ. L 169 της 12ης Ιουλίου 1993, σ. 1

Οι χρήστες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι, ως επί το πλείστον, τα ιατρικά εργαστήρια, οι ιατροί και οι ασκούντες την ιατρική βιολογία. Ένα αυξανόμενο ποσοστό των προϊόντων προορίζεται για προσωπική χρήση από τους ασθενείς και χρήστες (λόγου χάριν, τα τεστ γλυκόζης, τα τεστ εγκυμοσύνης).

Το δημόσιο ενδιαφέρον της παρούσης προτάσεως αφορά την αξιοπιστία, τις επιδόσεις και την ακρίβεια των προϊόντων, στην ιατρική τους χρήση. Εξάλλου, η οδηγία εξασφαλίζει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των επαγγελματιών ή ιδιωτών χρηστών και των τρίτων, έναντι των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα.

Αντίθετα με τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται ήδη από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro δεν έρχονται, κατά κανόνα, σε επαφή με τον ασθενή. Δεδομένης της ιδιαιτερότητας αυτής και των διαφορετικών κινδύνων από αυτούς που παρουσιάζουν τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα διαγνωστικά προϊόντα αποτελούν το αντικείμενο της παρούσης οδηγίας, η οποία θα συμπληρώσει την ήδη υφιστάμενη νομοθεσία στον συγκεκριμένο τομέα.

Η παρούσα πρόταση οδηγίας στηρίζεται στο άρθρο 100Α της Συνθήκης. Επιπροσθέτως, λαμβάνει υπόψη το άρθρο 129 της Συνθήκης που προβλέπει ότι η δράση της Κοινότητας αφορά την πρόληψη των ασθενειών και ότι οι απαιτήσεις στον τομέα της προστασίας της υγείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τις άλλες πολιτικές της Κοινότητας.

Η πρόταση ακολουθεί τις αρχές της Νέας Προσέγγισης σε θέματα τεχνικής εναρμόνισης : καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα προϊόντα κατά την διάθεσή τους στην αγορά καθώς και τις διαδικασίες πιστοποίησης τις οποίες οφείλουν να τηρούν οι κατασκευαστές.

Προτού προβεί στην κατάρτιση της παρούσης προτάσεως, η Επιτροπή ανέθεσε τη διενέργεια συγκριτικής μελέτης των αντιστοίχων εθνικών νομοθεσιών (πρβλ. σημείο III). Τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής, καθώς και οι ευρείες διαβουλεύσεις που διεξήχθησαν από το 1991, και στις οποίες συμμετείχαν οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, η βιομηχανία και οι χρήστες, επιβεβαίωσαν την ανάγκη υπάρξεως της παρούσης οδηγίας και επέτρεψαν την κατάρτισή της.

II. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η ολική παραγωγή για τα τεχνολογικά προϊόντα, των οποίων τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro αποτελούν υποτομέα, υπολογίσθηκε, για το 1993, σε 80 δισεκατομμύρια ECU (πηγή : Health Industry Manufacturers Association, HIMA). Ανάλογα με την προέλευσή της, η παραγωγή αυτή κατανέμεται για το 1993 ως εξής : Ηνωμένες Πολιτείες : 52%, ΕΚ + ΕΖΕΣ : 28% (ΕΚ: 26%), Ιαπωνία : 18%. Από το 1990, η κατανάλωση στην Κοινότητα αυξήθηκε κατά 6% ετησίως (στις Ηνωμένες Πολιτείες κατά 7% το 1993, στην Ιαπωνία κατά 6%).

50% της κοινοτικής αγοράς τροφοδοτείται από την εγχώρια παραγωγή, 43% προέρχεται από Αμερικανούς παραγωγούς και 5% από Ιάπωνες παραγωγούς. Για το 1993, ο αριθμός των θέσεων απασχόλησης στην ΕΚ υπολογίσθηκε σε άνω των 240.000.

Η έρευνα διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην απόδοση του εν λόγω τομέα. Σύμφωνα με βιομηχανικές πηγές, 5,9% κατά μέσον όρο του κύκλου εργασιών επενδύεται στην έρευνα (ΕΚ : 5%, Ηνωμένες Πολιτείες : 6,7%, Ιαπωνία 6%).

Ο υποτομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, ο οποίος αποτελεί το αντικείμενο της παρούσης προτάσεως οδηγίας, συμμετέχει σε ποσοστό 16 έως 18% της συνολικής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το ποσοστό αυτό αντιπροσωπεύει για το 1992 μία συνολική παγκόσμια αγορά για τα εν λόγω προϊόντα ύψους 12,2 δισεκατομμυρίων ECU περίπου (πηγή : EDMA = European Diagnostics Manufacturers Association). Η συμμετοχή της ΕΚ/ΕΖΕΣ στην αγορά αυτή αντιπροσωπεύει, για το 1992, ποσό ύψους 4,6 δισεκατομμυρίων ECU, δηλαδή ποσοστό 38% της παγκόσμιας αγοράς (Ηνωμένες Πολιτείες : 39%, Ιαπωνία : 12%).

Η ευρωπαϊκή βιομηχανία στον εν λόγω υποτομέα είναι ανεπτυγμένη. Κατέχει ανταγωνιστικότερη θέση στην παγκόσμια αγορά. Ο αριθμός των επιχειρήσεων στην ΕΚ+ΕΖΕΣ υπολογίζεται σε 400 περίπου, η μεγάλη πλειονότητα των οποίων είναι μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Το μεγαλύτερο μέρος της ευρωπαϊκής παραγωγής προέρχεται από την Γερμανία. Σημαντικές βιομηχανίες υπάρχουν επίσης στην Γαλλία, στη Μεγάλη Βρετανία, στην Ιταλία, στο Βέλγιο και στις Κάτω Χώρες.

Η τεχνολογία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro γνώρισε ταχεία ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της τελευταίας τριακονταετίας.

Η επιτυχία της τεχνολογίας αυτής οφείλεται κυρίως στην πρόοδο των επιστημονικών μεθόδων αναλύσεως στους τομείς της χημείας, της βιοχημείας και της ανοσολογίας, στην αύξηση των διαθέσιμων παραμέτρων στη βιολογία και στη συνδυασμένη χρήση των πληροφοριών και μεθόδων αυτών με την μικροηλεκτρονική, την αυτοματοποίηση και την τεχνολογία των πληροφοριών. Οι ερευνητικές δραστηριότητες στη βιομηχανία αυτή είναι σημαντικότερες σε σχέση με τον μέσο όρο του τομέα. Οι θέσεις απασχόλησης που καλύπτει η έρευνα αντιπροσωπεύουν ποσοστό μεταξύ του 15 και 20% των θέσεων απασχόλησης στον εν λόγω υποτομέα.

III. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΘΕΣΠΙΣΕΩΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

1. Υπάρχουσα νομοθετική κατάσταση

Προτού αρχίσει τις εργασίες εναρμόνισης, η Επιτροπή εκπόνησε το 1991 μελέτη για να συγκρίνει και να αναλύσει την εθνική νομοθεσία πολλών κρατών μελών στον τομέα αυτόν. Η μελέτη αυτή απεκάλυψε ότι οι νομοθεσίες στα κράτη μέλη διαφέρουν τόσο όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής όσο και τις επιμέρους ρυθμίσεις και το επίπεδο προστασίας. Επιπλέον, οι περισσότερες νομοθεσίες δεν καλύπτουν το σύνολο των αντιδραστηρίων, των οργάνων, των εξοπλισμών και σύνθετων συστημάτων για την ιατρική βιολογία, για τα οποία είναι αναγκαία μια νομοθεσία προκειμένου να εξασφαλιστεί το ενδεδειγμένο επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

Σύμφωνα με την ανωτέρω μελέτη, η τρέχουσα νομοθετική κατάσταση στα κράτη μέλη μπορεί να συνοψισθεί ως εξής :

* ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν ειδικές νομοθετικές διατάξεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, εξαιρέσει ειδικών προϊόντων που είναι στρατηγικής σημασίας για τη δημόσια υγεία. Έτσι έχουν τα πράγματα στο Ηνωμένο Βασίλειο, στην Ισπανία, στην Ιταλία και στις Κάτω Χώρες όπου, κυρίως οι δοκιμασίες ανίχνευσης του AIDS (HIV), οι δοκιμασίες ελέγχου του αίματος που προορίζεται για τις μεταγγίσεις αίματος ή ορισμένα ειδικά αντιδραστήρια, υπόκεινται σε ελέγχους εκ μέρους των δημοσίων αρχών ή σε ειδικό συμπληρωματικό καθεστώς, προκειμένου να κυκλοφορήσουν,

* η Γαλλία θέσπισε προσφάτως νέα νομοθεσία με την οποία τα αντιδραστήρια υπόκεινται σε διαδικασία εγκρίσεως προκειμένου να ελεγχθούν οι επιδόσεις τους πριν από την κυκλοφορία τους. Για ορισμένες οικογένειες προϊόντων όπως οι δοκιμασίες HIV, οι δοκιμασίες προσδιορισμού της ομάδας αίματος και οι ραδιοανοσολογικές δοκιμασίες, απαιτούνται συμπληρωματικοί έλεγχοι.

* το Βέλγιο υπήγαγε τα αντιδραστήρια in vitro σε ορισμένες διατάξεις που εφαρμόζονται για τα φάρμακα,

* στην Γερμανία, τα εν λόγω προϊόντα διέπονται από πολλές διατάξεις, οι οποίες προβλέπουν για ορισμένα από αυτά αυστηρούς ελέγχους. Τα αντιδραστήρια κατατάσσονται στα φάρμακα και υπόκεινται σε έλεγχο που απαιτεί την εφαρμογή της κατάλληλης πρακτικής παραγωγής. Επιπλέον, πολλές ομάδες δοκιμασιών (ανοσολογικές δοκιμασίες, ιδίως οι δοκιμασίες HIV, οι δοκιμασίες για την ηπατίτιδα και οι δοκιμασίες για τα αφροδίσια νοσήματα) αποτελούν το αντικείμενο χορηγήσεως αδείας πριν από την κυκλοφορία. Εξάλλου, τα όργανα και οι εξοπλισμοί εργαστηρίου που χρησιμοποιούνται στον τομέα αυτόν καλύπτονται από τις διατάξεις που ισχύουν σε θέματα μετρολογίας και ασφάλειας του υλικού.

Εν κατακλείδι, η μελέτη ανέδειξε σημαντικές διαφορές μεταξύ των εθνικών κανονιστικών συστημάτων όσον αφορά τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα και ιδίως σε θέματα επισήμανσης, διαδικασιών χορηγήσεως αδειών ή εγκρίσεως και ελέγχου της κατασκευής.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, τον κυριότερο εμπορικό εταίρο της Κοινότητας και παραγωγό των εν λόγω προϊόντων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (αντιδραστήρια, όργανα και εξοπλισμός εργαστηρίου για την ιατρική βιολογία) υπόκεινται, από το 1976, στη νομοθεσία που ισχύει για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Με σειρά ειδικών διατάξεων (λόγου χάριν για την επισήμανση, την κατασκευή) λαμβάνονται υπόψιν οι ιδιαιτερότητες των εν λόγω προϊόντων. Η εφαρμογή των κανόνων ορθής πρακτικής παραγωγής είναι υποχρεωτική.

2. Κατάσταση από πλευράς ευρωπαϊκής τυποποίησης

Από πλευράς ευρωπαϊκής τυποποίησης, έχουν ήδη πραγματοποιηθεί ορισμένες εργασίες από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης CEN/CENELEC, οι οποίοι θα διευκολύνουν την εφαρμογή της μελλοντικής κοινοτικής νομοθεσίας. Αυτό ισχύει για πολλά οριζόντια πρότυπα που αφορούν εν γένει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και τα οποία είναι επίσης εφαρμοστέα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, καθώς και για τις ειδικές εργασίες που αφορούν, λόγου χάριν, τις πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στους χρήστες, ή τους εξοπλισμούς εργαστηρίου. Οι εργασίες αυτές έχουν ήδη εν μέρει δρομολογηθεί, ενόψει της εκδόσεως της παρούσης οδηγίας.

3. Εκτίμηση της ανάγκης εναρμονίσεως

Οι υφιστάμενες διαφορές μεταξύ των εθνικών κανονιστικών συστημάτων ενδέχεται να αυξηθούν στο μέλλον. Πράγματι, εκδηλώθηκε ήδη σε ορισμένα κράτη μέλη η πρωτοβουλία θεσπίσεως νομοθετικών διατάξεων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, ιδίως επί τη ευκαιρία της αναδιοργανώσεως των εθνικών νομοθεσιών στο πλαίσιο της μεταφοράς των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτό επιβεβαιώθηκε από τις περιπτώσεις

εφαρμογής ή μη εφαρμογής της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ³ για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η Επιτροπή έγινε αποδέκτης πολλών κοινοποιήσεων εθνικών διατάξεων, ιδίως για την εφαρμογή ελέγχων για τις δοκιμασίες HIV και ηπατίτιδας, ή για άλλες δοκιμασίες (ανοσολογική, καρκίνου). Σε μία περίπτωση εφαρμογής της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ, η Επιτροπή υποχρεώθηκε να απαιτήσει την αναστολή της θέσπισης σχεδίου εθνικών τεχνικών κανονιστικών διατάξεων, για διάστημα ενός έτους, ενόψει της παρούσης προτάσεως οδηγίας.

Οι υφιστάμενες διαφορές μεταξύ των εθνικών συστημάτων, καθώς και αυτές που θα προσετίθεντο μετά την θέσπιση μελλοντικών εθνικών διατάξεων, ελλείπει ευρωπαϊκής εναρμονίσεως, συνιστούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην Κοινότητα. Δεδομένων των διαφορών μεταξύ των απαιτήσεων που ισχύουν για τα εν λόγω προϊόντα και των διαδικασιών ελέγχου, είναι πρακτικά αδύνατον να υπάρξει μια αντιστοιχία μεταξύ των διαφόρων εθνικών διατάξεων σε θέματα προστασίας της υγείας. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η εφαρμογή των αρχών της αμοιβαίας αναγνώρισης, βάσει του άρθρου 30 της Συνθήκης, δεν θα επιτρέψει την εξάλειψη και την πρόληψη της δημιουργίας εμποδίων, κατά τρόπο επαρκή και ενδεδειγμένο για τον τομέα αυτόν. Μόνη η θέσπιση ευρωπαϊκών προτύπων από τους CEN/CENELEC, ελλείπει κανονιστικού πλαισίου, δεν είναι ικανή να διορθώσει την κατάσταση που περιγράφεται ανωτέρω, δεδομένου μάλιστα του εθελοντικού χαρακτήρα των εν λόγω προτύπων. Ως εκ τούτου, η νομοθετική εναρμόνιση αποτελεί το καταλληλότερο μέσο για την εξασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας, δεδομένου μάλιστα ότι τέτοιες κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις υφίστανται ήδη για το μεγαλύτερο μέρος των άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3 ΕΕ αριθ. L 109 της 26ης Απριλίου 1983, σ. 8, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ αριθ. L 100 της 19ης Απριλίου 1994, σ. 30.

Από οικονομικής απόψεως, η απουσία νομοθετικής εναρμόνισης ενδέχεται να βλάψει την βιομηχανική ανάπτυξη του τομέα αυτού στην Κοινότητα. Δεδομένων των κανονιστικών διαφορών, οι κατασκευαστές υποχρεώνονται να προσαρμόσουν την παραγωγή τους στην κατάσταση που επικρατεί στις διάφορες εθνικές αγορές. Δεν δύνανται ως εκ τούτου να εκμεταλλευθούν την κοινοτική αγορά ως εσωτερικής αγοράς. Αντιθέτως, η ύπαρξη εναρμονισμένων συνθηκών για την κυκλοφορία των προϊόντων θα επέτρεπε την επίτευξη οικονομικών κλίμακος. Επιπλέον, μετά από μία νομοθετική εναρμόνιση, οι κατασκευαστές θα μπορούν να υπολογίζουν, μετά την προσαρμογή των προϊόντων και διαδικασιών τους στην κοινοτική νομοθεσία, σε μείωση των κανονιστικών εξόδων τα οποία, επί του παρόντος, είναι υψηλότερα, λόγω της ανάγκης να συμμορφωθούν στα διάφορα εθνικά συστήματα και διαδικασίες.

Η θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας στην οποία θα λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες των υπόψη προϊόντων θα προσφέρει προστιθέμενη αξία στην ανάπτυξη της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και θα της επιτρέψει να εκμεταλλευθεί στον μέγιστο βαθμό την διάσταση της εσωτερικής αγοράς. Αντίθετα με την υφιστάμενη κατάσταση, μια τέτοια νομοθεσία θα έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία σταθερών και προβλέψιμων κανονιστικών συνθηκών, ενθαρρύνοντας τη βιομηχανία να αναλάβει ερευνητικές δραστηριότητες και να πραγματοποιήσει τις αναγκαίες επενδύσεις. Ως εκ τούτου θα συμβάλει στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας στην παγκόσμια αγορά.

Τέλος, η κοινοτική νομοθεσία θα έχει επιπτώσεις στις εμπορικές σχέσεις με τις τρίτες χώρες. Όταν θεσπιστεί η παρούσα πρόταση οδηγίας, η Κοινότητα θα έχει τη δυνατότητα να την χρησιμοποιεί στις διεθνείς διαπραγματεύσεις της, προκειμένου να βελτιώσει τις συνθήκες προσβάσεως της βιομηχανίας της στις αγορές των τρίτων χωρών.

Τα αποτελέσματα της συγκριτικής ανάλυσης των νομοθετικών συστημάτων σε πολλά κράτη μέλη και η αξιολόγηση της ανάγκης για μία νομοθετική εναρμόνιση, καθώς και το περιεχόμενό της, απετέλεσαν το αντικείμενο σειράς συμβουλευτικών συνεδριάσεων που πραγματοποίησαν οι υπηρεσίες της Επιτροπής από το 1991. Η Επιτροπή κάλεσε στις συνεδριάσεις αυτές εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, της βιομηχανίας και των χρηστών. Το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων αυτών επιβεβαίωσε την εκτίμηση της Επιτροπής ότι, δεδομένων των σημαντικών διαφορών μεταξύ των εθνικών συστημάτων, της ύπαρξης εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία και των αρνητικών συνεπειών τους στις βιομηχανικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής αγοράς, είναι αναγκαία μία νομοθετική εναρμόνιση η οποία θα παράσχει προστιθέμενη αξία τόσο για την προστασία της υγείας όσο και για τις δραστηριότητες της ενεχόμενης ευρωπαϊκής βιομηχανίας. Πράγματι, η αναγκαιότητα μιας νομοθετικής εναρμόνισης αναγνωρίστηκε από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Από τις πραγματοποιηθείσες διαβουλεύσεις διεφάνη εξάλλου ότι η εν λόγω εναρμόνιση πρέπει να βασισθεί, κατά το δυνατόν, στην ήδη διενεργηθείσα εναρμόνιση για τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και να την συμπληρώνει.

IV. ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. *Ποιοι είναι οι στόχοι της οδηγίας σε σχέση με τις υποχρεώσεις που υπέχει η Κοινότητα;*

Όπως εκτίθεται στο σημείο III, η παρούσα πρόταση οδηγίας αποβλέπει :

* στην εξασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, μέσω της εναρμόνισης των εθνικών νομοθεσιών σε θέματα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και των τρίτων,

* στην συμπλήρωση του κοινοτικού κεκτημένου που αντιπροσωπεύουν οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στην εφαρμογή των ιδίων αρχών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*,

* στη δημιουργία ευνοϊκού πλαισίου με ισότιμες συνθήκες ανταγωνισμού που θα επιτρέψουν στην βιομηχανία να εκμεταλλευθεί τις διαστάσεις του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στην βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας.

2. *Η δράση αυτή είναι απόρροια αποκλειστικής αρμοδιότητας ;*

Αποκλειστική αρμοδιότητα : άρθρο 100Α σε συνδυασμό με το άρθρο 7Α της Συνθήκης

3. *Ποιες είναι οι δυνατότητες δράσης που διαθέτει η Κοινότητα ;*

Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της εξάλειψης των εμποδίων που οφείλονται στα αποκλίνοντα κανονιστικά συστήματα, της αποτροπής της δημιουργίας νέων εμποδίων και της θέσπισης ενιαίου, σταθερού και προβλέψιμου νομικού πλαισίου που εξασφαλίζει την προστασία του δημοσίου συμφέροντος, είναι αναγκαία η θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας. Πρέπει να περιλαμβάνει τους όρους κατασκευής, τις απαιτήσεις προστασίας που εφαρμόζονται στα προϊόντα, τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και τα μέσα ελέγχου της αγοράς. Κατάλληλο όργανο είναι η οδηγία. Κατά το δυνατόν, η οδηγία πρέπει να ακολουθεί τις αρχές που έχουν ήδη θεσπιστεί για το υπόλοιπο του τομέα στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

4. *Είναι αναγκαία μία ενιαία κανονιστική ρύθμιση ή αρκεί μία οδηγία που θέτει γενικούς στόχους και η οποία παραπέμπει για την εφαρμογή της στα κράτη μέλη ;*

Η προτεινόμενη οδηγία είναι του τύπου Νέα Προσέγγιση. Περιοριζόμενη στις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων στις οποίες τα κυκλοφορούντα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται, παραπέμπει, όσον αφορά την τεχνική έκφραση των εν λόγω απαιτήσεων, στα εθελοντικά ευρωπαϊκά πρότυπα που θα θεσπίσουν οι CEN/CENELEC. Η εφαρμογή της, σε διοικητικό επίπεδο, επαφίεται στα κράτη μέλη. Τα τελευταία αναλαμβάνουν την επιτήρηση της αγοράς εξασφαλίζοντας τη συνεργασία με τις αρχές των άλλων κρατών μελών. Επιπλέον, κοινοποιούν, ανάλογα με την διαθεσιμότητα οργανισμών που έχουν την απαιτούμενη ικανότητα, οργανισμούς πιστοποίησης (κοινοποιημένοι οργανισμοί) και ελέγχου της δραστηριότητας των τελευταίων.

V. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΕΩΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

1. *Πεδίο εφαρμογής*

Η παρούσα πρόταση οδηγίας διαλαμβάνει τους όρους τοποθέτησης στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*. Θεσπίζει τις βασικές απαιτήσεις όσον αφορά την αξιοπιστία των προϊόντων, δεδομένου του προορισμού των ως εργαλείων για την ιατρική διάγνωση και παρακολούθηση, καθώς και τις βασικές απαιτήσεις για την προστασία των χρηστών και των τρίτων. Επιπλέον, η οδηγία εναρμονίζει τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμόζονται από τους κατασκευαστές πριν από την τοποθέτηση των προϊόντων στην αγορά. Τα συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να φέρουν το σήμα CE και κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* αποτελούν υπο-ομάδα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Πρόκειται για προϊόντα που προορίζονται για ιατρική χρήση και που χρησιμοποιούνται για την *in vitro* ανάλυση δειγμάτων από το σώμα του ανθρώπου. Ο ιατρικός προορισμός τους περιλαμβάνει την ανάλυση της κατάστασης της υγείας (δοκιμασίες χοληστερόλης, δοκιμασίες εγκυμοσύνης), ασθενών ή συγγενειών ανωμαλιών, τον έλεγχο της πορείας μιας θεραπείας (λόγου χάριν δοσολογία και επίδραση φαρμάκων) ή την εξέταση της συμβατότητας σε περίπτωση οργανοδοσίας ή αιμοδοσίας (π.χ. δοκιμασίες HIV, ηπατίτιδας).

Η πλειονότητα των προϊόντων που εμπίπτουν στην πρόταση οδηγίας αφορά προϊόντα που απευθύνονται σε επαγγελματίες χρήστες, όπως αντιδραστήρια, κιτ, ειδικά όργανα και εξοπλισμούς για τα ιατρικά εργαστήρια. Η οδηγία περιλαμβάνει επίσης τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται κατ'οίκον από τους ασθενείς ή τους καταναλωτές. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, η πρόταση προβλέπει ειδικές απαιτήσεις προκειμένου να εξασφαλίσει την αποδοτική και απλή χρήση των εν λόγω προϊόντων από τους χρήστες που δεν έχουν ειδικές γνώσεις σε θέματα βιολογικών αναλύσεων.

Θεωρούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διάγνωση in vitro τα υλικά ελέγχου και βαθμονομήσεως που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ανωτέρω αντιδραστήρια και εξοπλισμούς.

Η οδηγία θα καλύπτει κατ'αποκλειστικότητα τους εργαστηριακούς εξοπλισμούς που προορίζονται για ιατρικά εργαστήρια που πραγματοποιούν αναλύσεις in vitro.

Η πρόταση αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής της τα προϊόντα και ιδίως τα αντιδραστήρια που παράγουν τα εργαστήρια για τις ίδιες ανάγκες τους, χωρίς τα εν λόγω προϊόντα να αποτελούν το αντικείμενο συναλλαγής με άλλους χρήστες. Εναπόκειται στα κράτη μέλη να υπαγάγουν τις δραστηριότητες αυτές σε κατάλληλο έλεγχο.

2. Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα οφείλουν, κατά την τοποθέτησή τους στην αγορά, να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που θεσπίζονται στο παράρτημα I της προτάσεως οδηγίας, εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο ασφάλειας και προστασίας της υγείας. Πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να έχουν τις επιδόσεις που ορίζει ο κατασκευαστής, ώστε να είναι δυνατή η χρήση τους για τον ιατρικό προορισμό τους, λαμβανομένων υπόψη του ευρέως παραδεκτού επιπέδου της τρέχουσας τεχνογνωσίας. Επιπλέον, οι βασικές απαιτήσεις αφορούν την προστασία των χρηστών και των τρίτων ειδικότερα έναντι των κινδύνων που συνδέονται με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες, των βιολογικών, μηχανικών, θερμικών, ηλεκτρικών κινδύνων, των κινδύνων που συνδέονται με τις ακτινοβολίες ή με την ύπαρξη πηγής ενεργείας. Τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να λαμβάνεται υπόψη η δεξιότητα των χρηστών των εν λόγω προϊόντων καθώς και τα μέσα που διαθέτουν οι τελευταίοι. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην σαφήνεια των πληροφοριών και των οδηγιών που συνοδεύουν τα εν λόγω προϊόντα.

3. Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

Οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης στηρίζονται στην απόφαση 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁴ όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁵. Η πρόταση ευθυγραμμίζεται με την διατύπωση των διαδικασιών που περιλαμβάνει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, και της κατασκευής τους.

α) Προϊόντα που τοποθετούνται στην αγορά υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή

Για ένα σημαντικότερο τμήμα των εν λόγω προϊόντων, η πρόταση (άρθρο 9, παράρτημα 3), προβλέπει τον έλεγχο του σχεδιασμού και της κατασκευής, υπ'ευθύνη του κατασκευαστή, χωρίς να απαιτείται η παρέμβαση τρίτου. Λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που υπαγορεύονται εν προκειμένω ώστε να ελεγχθεί η κατασκευή και να παραχθούν αξιόπιστα προϊόντα, οι κατασκευαστές οφείλουν να ακολουθούν, στο βαθμό που είναι ενδεδειγμένος για τα κατασκευαζόμενα προϊόντα, τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας. Επιπλέον, η τεχνική τεκμηρίωση του κατασκευαστή πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, δεδομένα που αποδεικνύουν την αξιολόγηση των επιδόσεων που προβλέπει ο κατασκευαστής.

β) Προϊόντα που απαιτούν την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού

Η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, πριν από την τοποθέτηση στην αγορά, προβλέπεται για τα αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (παράρτημα 3, μέρος 6) καθώς και για πολλές ομάδες προϊόντων που ορίζονται στο παράρτημα 2.

4 ΕΕ αριθ. L 380 της 31.12.1990, σ. 13

5 ΕΕ αριθ. L 220 της 30.08.1993, σ. 23.

Όσον αφορά τα αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι απαραίτητη η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, δεδομένου ότι τα εν λόγω προϊόντα προορίζονται για άτομα τα οποία, καλώς εχόντων των πραγμάτων, δεν έχουν πείρα της χρήσεώς των. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να επικεντρώνεται στην επαλήθευση και στις επιδόσεις των προϊόντων υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσεώς των, έχοντας πάντοτε κατά νουν τους προβλεπόμενους αποδέκτες.

Για τις ομάδες προϊόντων που ορίζονται στο παράρτημα 2, δηλαδή τα τεστ για τις ομάδες αίματος και τα τεστ για την ανίχνευση του HIV και της ηπατίτιδας, προβλέπονται διαδικασίες που απαιτούν την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού (άρθρο 9, παραρτήματα 4, 5, 6 και 7). Για τα προϊόντα αυτά, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πιστοποιούν τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων. Κατ'εφαρμογήν της αποφάσεως 90/683/ΕΟΚ για τις ενότητες πιστοποιήσεως, ο κατασκευαστής μπορεί να διαλέξει μεταξύ της πιστοποιήσεως των προϊόντων (παραρτήματα 5 και 6), της αξιολογήσεως του συστήματος πλήρους διασφαλίσεως της ποιότητας (π παράρτημα 4), ή μίας προσεγγίσεως σύμφωνα με την οποία μία εξέταση τύπου συνδυάζεται με πιστοποιημένο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας (παραρτήματα 5 και 7).

Η εφαρμογή των αυστηρών αυτών διαδικασιών δικαιολογείται από το γεγονός ότι τα εν λόγω τεστ χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αιμοδοσίας ή της μεταμόσχευσης οργάνων. Ως εκ τούτου είναι απαραίτητος ο αυστηρός έλεγχος των εν λόγω προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία τους για την προβλεπόμενη διαγνωστική χρήση τους. Επιπλέον, τα τεστ HIV αφορούν το AIDS, του οποίου πρέπει να καταπολεμηθεί η εξάπλωση, με τα καταλληλότερα και αποτελεσματικότερα μέσα, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας.

γ) Κατάταξη σε κατηγορίες προϊόντων, ανακατάταξη

Η πρόταση επιτρέπει, με την παρέμβαση επιτροπής κανονιστικών ρυθμίσεων, την τροποποίηση του καταλόγου των προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 2 (πρβλ. άρθρο 12). Η ανακατάταξη σύμφωνα με την διαδικασία αυτή μπορεί να αποδειχθεί αναγκαία όταν προϊόντα με νέους προορισμούς δεν παρουσιάζουν ικανοποιητικά εχέγγυα όσον αφορά την αξιοπιστία των επιδόσεών τους. Στις περιπτώσεις αυτές, ενδέχεται να επιβάλλεται η διενέργεια επαληθεύσεων εκ μέρους τρίτων, για λόγους προστασίας της υγείας.

Ως εκ τούτου, ομάδες προϊόντων, ανάλογα με τον ιατρικό προορισμό, τις επιδόσεις ή τα χαρακτηριστικά τους, μπορούν να αποτελούν το αντικείμενο, κατά περιπτώσιν, κατάλληλων διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, στο πλαίσιο των διαδικασιών που προβλέπει η πρόταση. Οι διατάξεις που αφορούν τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης αντανακλούν κατά τρόπο ισόρροπο την κατάσταση των εθνικών νομοθεσιών που υφίστανται στον εν λόγω τομέα. Επιφυλάσσοντας την εκτίμηση της συμμόρφωσης στους κατασκευαστές για σημαντικό τμήμα προϊόντων, η πρόταση λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι τα προϊόντα αυτά προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες. Επιπλέον, τα ιατρικά εργαστήρια, από πλευράς των, υπόκεινται σε συστήματα εξωτερικής διασφάλισης της ποιότητας, στα περισσότερα κράτη μέλη, γεγονός που αποτελεί συμπληρωματικό έλεγχο.

Τέλος, η πρόταση οδηγίας προβλέπει μηχανισμούς ελέγχου και επιτήρησης της αγοράς, ιδίως μέσω των διαδικασιών επαγρύπνησης. Σε περίπτωση κατά την οποία, λαμβανομένης υπόψη της εφαρμογής των εν λόγω μηχανισμών, ενδείκνυται η ενίσχυση του ελέγχου που προηγείται της τοποθέτησής στην αγορά, μπορεί να ληφθεί απόφαση ανακατατάξεως μέσω της διαδικασίας επιτροπής.

4. *Εγγραφή των κατασκευαστών σε μητρώα, διαδικασία επαγρύπνησης*

Σύμφωνα με το άρθρο 10 της προτάσεως οδηγίας, κάθε κατασκευαστής οφείλει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι ο ανεγνωρισμένος τόπος ασκήσεως δραστηριοτήτων, για τις κατηγορίες διαγνωστικών προϊόντων που τοποθετεί στην αγορά. Όταν ένας κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, οφείλει να υποδείξει εντολοδόχο ο οποίος πραγματοποιεί την προαναφερθείσα κοινοποίηση. Τα νέα προϊόντα, όπως ορίζονται στην πρόταση, αποτελούν επίσης το αντικείμενο κοινοποίησης. Οι διατάξεις αυτές επιτρέπουν στις αρχές να ελέγχουν την αγορά και να λαμβάνουν, ενδεχομένως, τα ενδεδειγμένα μέτρα προστασίας του δημοσίου συμφέροντος. Είναι, ως εκ τούτου, αναγκαίο να δημιουργηθεί δίκτυο που να συνδέει τις αρχές μεταξύ τους, ώστε να διευκολυνθεί η ανταλλαγή των εν λόγω δεδομένων. Όπως και για τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τις οδηγίες 90/385 και 93/42/ΕΟΚ, η πρόταση οδηγίας θεσπίζει διαδικασία επαγρύπνησης (άρθρο 11). Σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές, οι κατασκευαστές οφείλουν να κοινοποιούν τις δυσλειτουργίες των προϊόντων που ενδέχεται να έχουν επίδραση στην υγεία των ασθενών και των χρηστών. Ο στόχος του εν λόγω συστήματος επαγρύπνησης είναι να αποφευχθεί η συνέχιση της κυκλοφορίας, στην κοινοτική αγορά, προϊόντων που παρουσιάζουν ελαττώματα τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν στην λήψη λανθασμένων ιατρικών αποφάσεων. Το σύστημα αυτό ενισχύει τα μέσα ελέγχου που διαθέτουν οι αρμόδιες αρχές και ωθεί τους κατασκευαστές στην διενέργεια των ερευνών που απαιτούνται προκειμένου να επιφέρουν τις απαιτούμενες διορθώσεις στα επίμαχα προϊόντα. Θα είναι απαραίτητη η στενή συνεργασία μεταξύ των εθνικών διοικήσεων στο πλαίσιο του συστήματος αυτού.

5. *Ειδικό καθεστώς για τα διαγνωστικά προϊόντα που υπόκεινται σε αξιολόγηση των επιδόσεών τους*

Το άρθρο 9 (3) της πρότασης οδηγίας προβλέπει ειδικό καθεστώς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση in vitro των οποίων οι αναλυτικές επιδόσεις αποτελούν το αντικείμενο έρευνας. Πρόκειται για

προϊόντα ιατρικού προορισμού των οποίων οι ακριβείς επιδόσεις πρέπει ακόμη να ελεγχθούν και επιβεβαιωθούν. Λόγω του αντικειμένου των ερευνών αυτών, τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να υπόκεινται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων. Η ειδική αυτή ιδιότητα των εν λόγω προϊόντων πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση και ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί ειδική διαδικασία συμμόρφωσης.

6. *Τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων*

Η τροποποίηση αυτή (άρθρο 19 (1)) αποβλέπει στην τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όσον αφορά τον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για διάγνωση *in vitro*. Επιπλέον, θα διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ με την συμπερίληψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ιστούς ανθρώπινης προελεύσεως. Κατά την έκδοση της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το Συμβούλιο είχε καλέσει την Επιτροπή να επανεξετάσει την κατάσταση όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα και να προτείνει τα ληπτέα μέτρα. Οι προπαρασκευαστικές εργασίες προς την κατεύθυνση αυτή έφεραν στην επιφάνεια είτε την απουσία, σε εθνικό επίπεδο, νομικής καλύψεως για τα εν λόγω προϊόντα, είτε την ταξινόμησή τους σύμφωνα με διαφορετικά συστήματα, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την ελεύθερη κυκλοφορία. Δεδομένης της τρέχουσας νομικής ασάφειας και των κινδύνων για την υγεία που συνεπάγονται τα εν λόγω προϊόντα, αναγνωρίστηκε από την πλειονότητα των εθνικών εμπειρογνομόνων η ανάγκη υποβολής των εν λόγω προϊόντων στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Ωστόσο, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εφαρμόζεται μόνο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν ιστούς που δεν είναι πλέον βιώσιμοι. Η πρόταση δεν επηρεάζει τις εθνικές διατάξεις σε θέματα δεοντολογίας όσον αφορά την συλλογή και την χρήση ιστών ανθρώπινης προελεύσεως. Λαμβάνει επίσης υπόψη τις ανησυχίες που εκφράστηκαν κατά την φάση των διαβουλεύσεων.

Ας σημειωθεί ότι το πρόβλημα υπαγωγής των προϊόντων που ενσωματώνουν ιστούς ανθρωπίνης προελεύσεως τίθεται επίσης και κατά τρόπο ανάλογο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (μεταξύ άλλων ως υλικό ελέγχου στα κιτ). Ως εκ τούτου, η προτεινόμενη τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ θα έχει ως αποτέλεσμα ομοιογενείς διατάξεις για το σύνολο του τομέα.

VI. ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΧΩΡΟ (ΕΟΧ)

Η παρούσα πρόταση άπτεται του τομέα που καλύπτεται από την Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Στις διαβουλεύσεις συμμετείχαν εμπειρογνώμονες από τις χώρες της ΕΖΕΣ που αποτελούν μέρος του ΕΟΧ. Η πρόταση αποφάσεως της μκτής επιτροπής ΕΟΧ που επεκτείνει την πρόταση οδηγίας στην ΕΟΧ αποτελεί μέρος του παρόντος φακέλου.

**ΠΡΟΤΑΣΗ ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ
ΣΤΗΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΕΩΣ,

Έχοντας υπόψη :

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 100α,

την πρόταση της Επιτροπής¹,

την γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 189B της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

Εκτιμώντας :

ότι πρέπει να θεσπιστούν μέτρα για την στρατηγική ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς· ότι η εσωτερική αγορά αποτελεί χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα όπου εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων,

ότι το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά την ασφάλεια, την προστασία της υγείας και τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων και διαδικασιών χορηγήσεως αδειών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, διαφέρουν· ότι η ύπαρξη τέτοιων διαφορών δημιουργεί εμπόδια στο εμπόριο και η ανάγκη θεσπίσεως εναρμονισμένων διατάξεων επιβεβαιώθηκε από συγκριτική επισκόπηση των εθνικών νομοθεσιών που διενεργήθηκε εξ ονόματος της Επιτροπής,

1

2

ότι η εναρμόνιση των εθνικών νομοθετικών διατάξεων αποτελεί το μόνο μέσο άρσεως των εν λόγω εμποδίων στο ελεύθερο εμπόριο και προλήψεως της δημιουργίας νέων εμποδίων· ότι ο στόχος αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά σε άλλο επίπεδο από τα κράτη μέλη σε μεμονωμένη βάση· ότι η παρούσα οδηγία θεσπίζει μόνο τις αναγκαίες και επαρκείς απαιτήσεις για την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, για τα οποία εφαρμόζεται,

ότι οι εναρμονισμένες διατάξεις πρέπει να διακρίνονται από τα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη για την διαχείριση της χρηματοδότησης των δημόσιων ασφαλιστικών συστημάτων υγείας που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα· ότι, ως εκ τούτου, οι διατάξεις δεν αίρουν την δυνατότητα των κρατών μελών για εφαρμογή των ανωτέρω μέτρων, υπό τον όρο της συμμόρφωσης στις κοινοτικές διατάξεις,

ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση *in vitro* 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 βασικούς στόχους της παρούσης οδηγίας,

ότι, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για μια νέα προσέγγιση στην τεχνική εναρμόνιση και τυποποίηση³, οι κανόνες όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των σχετικών προϊόντων πρέπει να περιορίζονται στις διατάξεις που απαιτούνται για την ανταπόκριση στις βασικές απαιτήσεις· ότι, δεδομένου ότι είναι βασικές, οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να αντικαθιστούν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις· ότι οι βασικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την ελαχιστοποίηση και τον περιορισμό των κινδύνων, πρέπει να εφαρμόζονται με περίσκεψη, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας και την πρακτική που υφίστανται κατά τον σχεδιασμό, καθώς και τις τεχνικές και οικονομικές συνιστώσες που συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας,

ότι το μεγαλύτερο μέρος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλύπτεται από την οδηγία του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ περί των ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών⁴ και της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που διαλαμβάνει όλα τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁵ με την εξαίρεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση *in vitro*· η παρούσα οδηγία επεκτείνει την εναρμόνιση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση *in vitro*· ότι, προς το συμφέρον των ενιαίων κοινοτικών διατάξεων, η παρούσα οδηγία στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στις διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ,

ότι τα πιστοποιημένα διεθνή υλικά αναφοράς και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα συστήματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, τα μέσα βαθμονομήσεως και τα υλικά ελέγχου που χρειάζονται στον χρήστη για τον καθορισμό ή τον έλεγχο των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα για *in vitro* διάγνωση,

3 ΕΕ αριθ. C 136, 4.6.1985, σ. 1

4 ΕΕ αριθ. L 189, 20.7.1990, σ. 17

5 ΕΕ αριθ. L 169, 12.7.1993, σ. 1

ότι τα αντιδραστήρια που παράγονται σε εργαστήρια χρηστών και τα οποία δεν αποτελούν το αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών, λαμβανομένης δε υπόψη της αρχής της επικουρικότητας, δεν υπάγονται στην παρούσα οδηγία,

ότι οι σχετικές με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα πλευρές αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των βασικών απαιτήσεων της παρούσης οδηγίας, δεν εφαρμόζεται εν προκειμένω η οδηγία του Συμβουλίου 89/336/ΕΟΚ της 3ης Μαΐου 1989 περί της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας⁶,

ότι, προκειμένου να διευκολυνθεί ο στόχος της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις και να καταστεί δυνατός ο έλεγχος της συμμόρφωσης, είναι επιθυμητή η ύπαρξη εναρμονισμένων προτύπων για τον μηδενισμό των κινδύνων που συνδέονται με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και πρέπει να διατηρούν τον μη δεσμευτικό χαρακτήρα τους· ότι, προς το σκοπό αυτόν, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι φορείς για την θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών φορέων, που υπεγράφη στις 13 Νοεμβρίου 1984,

ότι, για τους σκοπούς της παρούσης οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο νοείται τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) που θεσπίζεται κατόπιν εντολής της Επιτροπής, από έναν ή και από τους δύο ως άνω φορείς σύμφωνα με την οδηγία του Συμβουλίου 83/189/ΕΟΚ της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών⁷, και δυνάμει των προαναφερθέντων γενικών κατευθυντηρίων γραμμών,

6 ΕΕ αριθ. L 139, 23.5.1989, σ. 19. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 220, 30.8.1993, σ. 1)

7 ΕΕ αριθ. L 109, 26.4.1983, σ. 8. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ αριθ. L 100, 19.4.1994, σ. 30)

ότι, στην απόφαση 90/683/ΕΟΚ της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης⁸, το Συμβούλιο θέσπισε εναρμονισμένες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης· ότι οι λεπτομερείς ρυθμίσεις που προστίθενται στις εν λόγω ενότητες δικαιολογούνται από την φύση της επαλήθευσης που απαιτείται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση *in vitro* και από την ανάγκη συνάφειας με τις προηγούμενες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

ότι είναι αναγκαίο, κυρίως για τους σκοπούς των διαδικασιών της εκτίμησης της συμμόρφωσης, να καταταγούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση *in vitro* σε δύο κατηγορίες προϊόντων· ότι, δεδομένου ότι η μεγάλη πλειονότητα των εν λόγω προϊόντων δεν συνιστούν άμεσο κίνδυνο για τους ασθενείς και χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό, και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται μπορούν συχνά να επιβεβαιωθούν με άλλα μέσα, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης μπορούν να διεξαχθούν, σε γενικές γραμμές, υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή· ότι, λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων εθνικών διατάξεων και των κοινοποιήσεων που εντάσσονται στο πλαίσιο της διαδικασίας της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ, η παρέμβαση κοινοποιημένων οργανισμών απαιτείται μόνο για συγκεκριμένα προϊόντα, των οποίων η άψογη απόδοση είναι απαραίτητη για την άσκηση της ιατρικής και η τυχόν βλάβη των οποίων θα μπορούσε να συνεπάγεται σοβαρό κίνδυνο για την υγεία,

8 ΕΕ αριθ. L 380, 31.12.1990, σ. 13, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 93/465/ΕΟΚ, ΕΕ αριθ. L 220, 30.8.1993, σ. 23

ότι ο κατάλογος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* που πρέπει να υπόκειται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης εκ μέρους τρίτων, χρειάζεται ενημέρωση, λόγω της τεχνολογικής προόδου και των εξελίξεων στον τομέα της προστασίας της υγείας· ότι τα σχετικά ενημερωτικά μέτρα πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με τη διαδικασία ΠΙα που ορίζεται στην απόφαση του Συμβουλίου 87/373/ΕΟΚ⁹. ότι ένα σύστημα αναφοράς των ανεπιθύμητων περιστατικών (επαγρύπνηση) αποτελεί χρήσιμο μέσο για την επιτήρηση της αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των επιδόσεων των νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι οι πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω του συστήματος της επαγρύπνησης καθώς και από εξωτερικά συστήματα αξιολόγησης της ποιότητας είναι χρήσιμες για την λήψη αποφάσεων όσον αφορά την κατάταξη των προϊόντων,

ότι επιβάλλεται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να φέρουν, κατά κανόνα, το σήμα CE, ούτως ώστε να προβάλλεται η συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις της παρούσης οδηγίας και να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη διακίνησή τους στην Κοινότητα και η έναρξη χρήσεώς τους σύμφωνα με τον προορισμό τους,

ότι οι κατασκευαστές θα έχουν τη δυνατότητα, όταν απαιτείται η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, να επιλέγουν μεταξύ των οργανισμών που δημοσιεύονται από την Επιτροπή· ότι τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να ορίζουν τέτοιους κοινοποιημένους οργανισμούς, πλην όμως οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί που ορίζονται ως κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στην παρούσα οδηγία,

ότι οι αρμόδιες αρχές οι επιφορτισμένες με την επιτήρηση της αγοράς πρέπει να είναι σε θέση, ιδίως δε στις καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, να επικοινωνούν με τον κατασκευαστή ή με τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του· ότι η συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών είναι αναγκαίες για την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσης οδηγίας, ιδίως δε για την επιτήρηση της αγοράς,

9 ΕΕ αριθ. L 197, 18.7.1987, σ. 23

ότι ενώ η παρούσα οδηγία διαλαμβάνει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro τα οποία περιέχουν ουσίες που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που αφορούν την δεοντολογία χρήσεως των εν λόγω ουσιών· ότι για τους σκοπούς της συνολικής συνέπειας μεταξύ των περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων οδηγιών, πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα η οδηγία 93/42/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ :

Άρθρο 1
Σκοπός, ορισμοί

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* καθώς και για τα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα εξαρτήματα θα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*. Τόσο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, όσο και τα εξαρτήματά τους, θα αναφέρονται στη συνέχεια ως "διαγνωστικά προϊόντα".

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι εξής ορισμοί :

(α) ως "**ιατροτεχνολογικά προϊόντα**" νοούνται όλα τα όργανα, συσκευές, συστήματα, υλικά ή κάθε άλλο είδος που χρησιμοποιούνται μόνα ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του απαραίτητου για τη χρησιμοποίησή τους λογισμικού, τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο για σκοπούς :

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης από ασθένειες,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή αντιμετώπισης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης

και τα οποία δεν επιτυγχάνουν την σκοπούμενη κύρια δράση τους εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος με φαρμακολογικά, ανοσολογικά μέσα ή διά της μεταβολικής οδού, αλλά που μπορούν να υποβληθούν κατά τη λειτουργία τους από τα εν λόγω μέσα.

- (β) ως **"ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro"** νοούνται όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία μπορεί να είναι αντιδραστήρια, προϊόντα αντιδραστηρίων, μέσα βαθμονόμησης, υλικά ελέγχου, διαγνωστικά σύνολα (kit), όργανα, συσκευές, εξοπλισμοί ή συστήματα που χρησιμοποιούνται χωριστά ή σε συνδυασμό, προοριζόμενα από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται in vitro για την εξέταση δειγμάτων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, αποκλειστικά ή κυρίως για την αναζήτηση στοιχείων σχετικά με τη φυσική κατάσταση, την κατάσταση υγείας ή την ασθένεια ή τις συγγενείς ανωμαλίες ή για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με ενδεχομένους λήπτες.
- Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας θεωρούνται ως διαγνωστικά προϊόντα οι απορριπτόμενοι ή μη, υποδοχείς δειγμάτων, οι ειδικά προοριζόμενοι από τον κατασκευαστή τους να περιέχουν δείγμα για διαγνωστική εξέταση in vitro.

Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν διαγνωστικά προϊόντα, εκτός εάν τα προϊόντα αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro.

- (γ) ως **"εξαρτήματα"** νοούνται είδη τα οποία, ενώ δεν είναι διαγνωστικά προϊόντα κατά την έννοια της παραγράφου 2 στοιχείο β, προορίζονται συγκεκριμένα από τον κατασκευαστή τους να χρησιμοποιούνται από κοινού με ένα διαγνωστικό προϊόν, ώστε να επιτρέπουν στο εν λόγω διαγνωστικό προϊόν να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του,
- (δ) ως **"αυτοδιαγνωστικά προϊόντα"** νοούνται τα διαγνωστικά προϊόντα που προορίζονται από τον κατασκευαστή για κατ'οίκον χρήση,

- (ε) ως **"διαγνωστικό προϊόν για την αξιολόγηση των επιδόσεων"** νοείται κάθε διαγνωστικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή να υποβάλλεται σε μία ή περισσότερες αξιολογήσεις των επιδόσεων σε κλινικά εργαστήρια ή κάθε άλλο ενδεδειγμένο χώρο εκτός των εγκαταστάσεών του.
- (ζ) ως **"κατασκευαστής"** νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την συσκευασία και την επισήμανση διαγνωστικού προϊόντος προτού τοποθετηθεί στην αγορά με την ονομασία του, ανεξάρτητα από το εάν οι ενέργειες αυτές εκτελούνται από το ίδιο αυτό πρόσωπο ή εξ ονόματός του από τρίτον.
Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την παρούσα οδηγία και πρέπει να τηρούνται από τους κατασκευαστές τυγχάνουν εφαρμογής και στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει και/ή σημαίνει ένα ή περισσότερα ετοιμοπαράδοτα προϊόντα και/ή αποδίδει σ'αυτά τις σκοπούμενες χρήσεις τους ως διαγνωστικών προϊόντων, με σκοπό να τα τοποθετήσει στην αγορά με το όνομά του.
- (η) ως **"εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος"** νοείται το εγκατεστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο, υποδεικνυόμενο ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και τον υποκαθιστά, έναντι των αρχών και οργανισμών στην Κοινότητα, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από την παρούσα οδηγία.
- (θ) ως **"προορισμός"** νοείται η χρήση για την οποία προορίζεται το διαγνωστικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία τα παρεχόμενα από τον κατασκευαστή στην ετικέτα, στις οδηγίες χρήσεως και/ή στο διαφημιστικό υλικό.

- (ι) ως **"τοποθέτηση στην αγορά"** νοείται η πρώτη διάθεση διαγνωστικού προϊόντος, κατόπιν πληρωμής ή δωρεάν, για κυκλοφορία και/ή χρησιμοποίηση στην κοινοτική αγορά, ανεξάρτητα από το αν είναι καινούργιο ή εντελώς ανακαινισμένο.
 - (κ) ως **"έναρξη χρήσεως"** νοείται η περίοδος κατά την οποία το διαγνωστικό προϊόν είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του.
 - (λ) ως **"μέσο βαθμονόμησης", "υλικό ελέγχου"** νοείται κάθε ουσία, υλικό ή είδος που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για τον προσδιορισμό και/ή τον έλεγχο των επιδόσεων διαγνωστικού προϊόντος, σε συνδυασμό με την χρήση του εν λόγω διαγνωστικού προϊόντος.
3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα διαγνωστικό προϊόν ενσωματώνει ιστούς ή ουσίες ανθρώπινης προελεύσεως, η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις σχετικά με τη δεοντολογία συλλογής των ιστών ή ουσιών ανθρώπινης προελεύσεως, καθώς και τις τυχόν διατάξεις σχετικά με την δεοντολογία που διέπει τη διάθεση συγκεκριμένων τύπων διαγνωστικών προϊόντων τέτοιας προελεύσεως.

4. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε διαγνωστικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται κατ' αποκλειστικότητα μόνο στον ίδιο τον οργανισμό και στους χώρους της κατασκευής των. Το γεγονός αυτό δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να υπάγουν τις δραστηριότητες αυτές σε κατάλληλες απαιτήσεις προστασίας.
5. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 2 (2) της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ¹⁰.

Άρθρο 2

Τοποθέτηση στην αγορά και έναρξη χρήσεως

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η τοποθέτηση στην αγορά και η έναρξη χρήσεως του διαγνωστικού προϊόντος πραγματοποιείται μόνο εφόσον αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπει η παρούσα οδηγία, αφού τοποθετηθεί καταλλήλως, συντηρείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του.

Άρθρο 3

Βασικές απαιτήσεις

Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος 1 που ισχύουν γι' αυτά, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του συγκεκριμένου διαγνωστικού προϊόντος.

¹⁰ Οδηγία του Συμβουλίου 89/336/ΕΟΚ σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ΕΕ αριθ. L 139, 23.5.1989, σ. 19, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220, 30.8.1993, σελ. 1)

Άρθρο 4

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην τοποθέτηση στην αγορά ή στην έναρξη χρήσεως, στην επικράτειά τους, διαγνωστικών προϊόντων που φέρουν το σήμα CE που προβλέπεται στο άρθρο 14 ή που έχουν χαρακτηριστεί ως διαγνωστικά προϊόντα για την αξιολόγηση της απόδοσης, εφόσον τα εν λόγω διαγνωστικά προϊόντα υποβλήθηκαν σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9.
2. Σε εμπορικές εκθέσεις, άλλες εκθέσεις, επιδείξεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην επίδειξη των διαγνωστικών προϊόντων που δεν είναι σύμμορφα με την παρούσα οδηγία, εφόσον τα εν λόγω διαγνωστικά προϊόντα φέρουν ευκρινές σήμα ότι δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να χρησιμοποιηθούν, μέχρις ότου επιτευχθεί η συμμόρφωσή τους.
3. Τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτήσουν, όταν το διαγνωστικό προϊόν φθάνει στον τελικό χρήστη, οι σχετικές πληροφορίες, όπως αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 13, να παρέχονται στην (στις) εθνική (ές) γλώσσα (ες), εφόσον αυτό είναι αναγκαίο για την ασφαλή και ορθή χρήση του διαγνωστικού προϊόντος, ή σε άλλη (ες) γλώσσα (ες) της Κοινότητας. Κατά την εφαρμογή της παρούσης διατάξεως τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, και ειδικότερα το κατά πόσον οι πληροφορίες μπορούν να παρασχεθούν μέσω αναγνωρισμένων συμβόλων ή κωδικών, όπως επίσης και το κατά πόσον το διαγνωστικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα διαγνωστικά προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ετέρων οδηγιών που αφορούν άλλες πτυχές και οι οποίες επίσης αναφέρονται σε θέματα τοποθέτησης σήματος CE, το εν λόγω σήμα θα πρέπει να αναφέρει ότι τα διαγνωστικά προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης στις διατάξεις των άλλων οδηγιών.
- Ωστόσο, εάν μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει ποιές διατάξεις θα εφαρμόσει, το σήμα CE θα αναφέρει ότι τα διαγνωστικά προϊόντα πληρούν μόνο τις διατάξεις των οδηγιών εκείνων που εφαρμόζονται από τον κατασκευαστή. Στην περίπτωση αυτή, οι αιτιολογικές σκέψεις των οδηγιών αυτών, όπως δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να παρατίθενται στα έγγραφα, ενημερωτικά φυλλάδια ή οδηγίες χρήσεως που απαιτούν οι οδηγίες, και να συνοδεύουν τα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 5 Αναφορά σε πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη τεκμαίρουν τη συμμόρφωση των διαγνωστικών προϊόντων στις βασικές απαιτήσεις τις αναφερόμενες στο άρθρο 3, σχετικά με τα προϊόντα τα οποία είναι σύμμορφα με τα σχετικά εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων· τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων.
2. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή εκτιμούν ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν πληρούν εντελώς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από το κράτος μέλος σε ό,τι αφορά τα πρότυπα αυτά και τη δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, θεσπίζονται με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 6 (2).

Άρθρο 6

Επιτροπή Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που θεσπίζεται στο άρθρο 5 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ.
2. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της επί του σχεδίου σε χρονικά όρια που ορίζονται από τον πρόεδρο, ανάλογα με το επείγον του θέματος, και, εάν αυτό απαιτηθεί, με ψηφοφορία. Η γνώμη καταχωρείται σε πρακτικά· επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει την καταχώρηση της θέσης του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει στον μέγιστο βαθμό υπόψη τη γνώμη που εξέδωσε η επιτροπή. Ενημερώνει την επιτροπή για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη της τη γνώμη της επιτροπής.

Άρθρο 7

Επιτροπή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που προβλέπει το άρθρο 6 (2) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

2. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο σε χρονικά περιθώρια που καθορίζονται από τον πρόεδρο ανάλογα με το επείγον του θέματος. Η γνώμη της επιτροπής εκδίδεται με την πλειοψηφία που ορίζεται στο άρθρο 148 (2) της συνθήκης, προκειμένου για αποφάσεις τις οποίες το Συμβούλιο θεσπίζει μετά από πρόταση της Επιτροπής. Οι ψήφοι των εκπροσώπων των κρατών μελών στα πλαίσια της επιτροπής σταθμίζονται κατά τον τρόπο που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο. Ο πρόεδρος δεν ψηφίζει.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα αν αυτά ευρίσκονται σε συμφωνία με την γνώμη της επιτροπής.

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείπει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει πάραυτα στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Σε περίπτωση κατά την οποία, με την λήξη τρίμηνης περιόδου από της ημερομηνίας παραπομπής στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει ενεργήσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

3. Η επιτροπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δύναται να εξετάζει κάθε ζήτημα που συνδέεται με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8
Ρήτρα διασφάλισης

1. Στην περίπτωση που κράτος μέλος διαπιστώνει ότι τα διαγνωστικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 (1), μετά από την ορθή τους εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση κατά τα σκοπούμενα, μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και/ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα για την απόσυρση των εν λόγω προϊόντων από την αγορά ή απαγορεύει ή περιορίζει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσεώς των. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, σχετικά με τα εν λόγω μέτρα, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του και, ειδικότερα, αν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία οφείλεται σε :
 - (α) μη ανταπόκριση στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3.
 - (β) λανθασμένη εφαρμογή των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, στις περιπτώσεις που τα πρότυπα φέρονται ως τηρούμενα,
 - (γ) ανεπάρκειες των ιδίων των προτύπων.
2. Η Επιτροπή προχωρεί σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Στις περιπτώσεις που, μετά από τις εν λόγω διαβουλεύσεις, η Επιτροπή εκτιμά ότι :

- τα μέτρα είναι δικαιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που ανέλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τα άλλα κράτη μέλη· στις περιπτώσεις που η απόφαση η αναφερόμενη στην παράγραφο 1 αποδίδεται σε ανεπάργκειες των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, θέτει το ζήτημα ενώπιον της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 6 (1) εντός δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος το οποίο έλαβε την απόφαση προτίθεται να τη διατηρήσει σε ισχύ, και θέτει σε κίνηση τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 6·
 - τα μέτρα είναι αδικαιολόγητα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που ανέλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
3. Στις περιπτώσεις που ένα μη-σύμμορφο προϊόν φέρει το σήμα CE, το αρμόδιο κράτος μέλος προβαίνει στις ενδεδειγμένες ενέργειες κατ'εκείνου που τοποθέτησε το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
 4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση των κρατών μελών σχετικά με την πορεία και την έκβαση της εν λόγω διαδικασίας.

Άρθρο 9

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

1. Για όλα τα διαγνωστικά προϊόντα, πλην εκείνων που καλύπτονται από το παράρτημα 2 και τα διαγνωστικά προϊόντα που προορίζονται για την αξιολόγηση της απόδοσης, ο κατασκευαστής, προκειμένου να επιθέσει το σήμα CE, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 3 και συντάσσει τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης που απαιτείται για την τοποθέτηση του διαγνωστικού προϊόντος στην αγορά.

Για όλα τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα ο κατασκευαστής, πριν από την σύνταξη της ανωτέρω δήλωσης συμμόρφωσης, ανταποκρίνεται στις πρόσθετες απαιτήσεις του παραρτήματος 3 σημείο 6. Ο κατασκευαστής δύναται, αντί να ακολουθήσει τη διαδικασία αυτή, να ακολουθήσει τη διαδικασία που προβλέπει η παραγράφος 2.

2. Για όλα τα διαγνωστικά προϊόντα που καλύπτονται από το παράρτημα 2, πλην εκείνων που προορίζονται για διερευνητικούς σκοπούς, ο κατασκευαστής προκειμένου να τοποθετήσει το σήμα CE :
 - (α) ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης που ορίζεται στο παράρτημα 4 (πλήρης διασφάλιση ποιότητας)
ή
 - (β) ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην εξέταση ΕΚ τύπου που ορίζεται στο παράρτημα 5 σε συνδυασμό με :
 - (i) τη διαδικασία που αναφέρεται στην επαλήθευση ΕΚ που ορίζεται στο παράρτημα 6, ή
 - (ii) τη διαδικασία που αναφέρεται στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης, του παραρτήματος 7 (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής)
3. Προκειμένου περί διαγνωστικών προϊόντων που προορίζονται για αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 8 και συντάσσει την δήλωση που ορίζεται στο εν λόγω παράρτημα, προτού τοποθετήσει τα εν λόγω διαγνωστικά προϊόντα στην αγορά.

4. Κατά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης των διαγνωστικών προϊόντων, ο κατασκευαστής και, εφόσον ενέχεται, ο κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα των τυχόν εκτιμήσεων και επαληθεύσεων που έχουν διενεργηθεί, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, σε ενδιάμεσο στάδιο της παραγωγής.
5. Ο κατασκευαστής μπορεί να δώσει εντολή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα 3, 5, 6 και 8.
6. Ο κατασκευαστής φυλάσσει την δήλωση συμμόρφωσης, την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στα παραρτήματα 3 έως 8, καθώς και τις αποφάσεις, εκθέσεις και πιστοποιητικά που συντάσσουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, και τις θέτουν στη διάθεση των εθνικών αρχών προς επιθεώρηση, για περίοδο σε πέντε ετών από της κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, η υποχρέωση προσκομίσεως της ανωτέρω τεκμηριώσεως, κατόπιν αιτήσεως, βαρύνει τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
7. Όταν η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης συνεπάγεται την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, μπορούν να απευθυνθούν σε οργανισμό της επιλογής των, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο οργανισμός έχει αποτελέσει το αντικείμενο κοινοποιήσεως.

8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να απαιτήσει, εφόσον αυτό δικαιολογείται δεόντως, τις πληροφορίες ή τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την σύνταξη και φύλαξη των βεβαιώσεων συμμόρφωσης εν όψει της επιλογής διαδικασίας.
9. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα 3, 4 και 5, ισχύουν για πέντε έτη κατά μέγιστο όριο και δύναται να παραταθούν μετά από σχετική αίτηση, η οποία υποβάλλεται σε χρονική στιγμή που ορίζεται στην εκ μέρους των δύο μερών υπογραφόμενη σύμβαση, για πρόσθετες περιόδους πέντε ετών.
10. Τα πρακτικά και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 3, συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και, στην περίπτωση που ενέχεται κοινοποιημένους οργανισμός, σε κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
11. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 3, οι αρμόδιες αρχές δύναται να εγκρίνουν, μετά από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, την τοποθέτηση στην αγορά και έναρξη χρήσεως στην επικράτεια του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, των συγκεκριμένων διαγνωστικών προϊόντων για τα οποία δεν εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 3 και η χρησιμοποίηση των οποίων είναι προς όφελος της προστασίας της υγείας.

Άρθρο 10

Εγγραφή των κατασκευαστών σε μητρώα

1. Κάθε κατασκευαστής, ο οποίος τοποθετεί διαγνωστικά προϊόντα στην αγορά, γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι ο ανεγνωρισμένος τόπος ασκήσεως των δραστηριοτήτων του, την διεύθυνση του ανεγνωρισμένου τόπου ασκήσεως των δραστηριοτήτων του, τις κατηγορίες διαγνωστικών προϊόντων βάσει των κοινών τεχνικών χαρακτηριστικών τους και/ή δειγμάτων ανάλυσης, καθώς και κάθε σημαντική αλλαγή των ανωτέρω. Η προαναφερθείσα κοινοποίηση περιλαμβάνει και τα τυχόν νέα διαγνωστικά προϊόντα όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 (4).
2. Σε περίπτωση κατά την οποία κατασκευαστής, ο οποίος τοποθετεί υπό την επωνυμία του στην αγορά διαγνωστικά προϊόντα, δεν έχει ανεγνωρισμένο τόπο ασκήσεως δραστηριοτήτων σε κράτος μέλος, ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο τόπος ασκήσεως των δραστηριοτήτων του, όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
3. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα κράτη μέλη ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τις λεπτομέρειες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 (2).

Άρθρο 11
Επαγούπνηση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης οδηγίας, όσον αφορά τα κατωτέρω περιστατικά στα οποία ενέχονται διαγνωστικά προϊόντα που φέρουν το σήμα CE, καταγράφονται και αξιολογούνται κεντρικά :
 - (α) κάθε δυσλειτουργία, βλάβη ή φθορά εις ό,τι αφορά τα χαρακτηριστικά και/ή την απόδοση διαγνωστικού προϊόντος, καθώς και κάθε ατέλεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσεως η οποία, αμέσως ή εμμέσως, ενδέχεται να οδηγήσει ή να έχει οδηγήσει στον θάνατο ασθενούς ή χρήστη, ή σε σοβαρή βλάβη της υγείας του
 - (β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις διαγνωστικού προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στην υποπαράγραφο α, και ο οποίος οδηγεί στην συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, διαγνωστικών προϊόντων του ίδιου τύπου.
2. Όταν κράτος μέλος απαιτεί από το ιατρικό προσωπικό, τα ιατρικά ιδρύματα ή τους φορείς που αναλαμβάνουν συστήματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας, να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για κάθε περιστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου διαγνωστικού προϊόντος, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Αφού διενεργηθεί κάποια αξιολόγηση, και ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, τα κράτη μέλη, υπό την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν πάραυτα την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα προβλήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, και για τα οποία έχουν ληφθεί, ή σχεδιάζεται να ληφθούν, ενδεδειγμένα μέτρα.
4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, στο πλαίσιο της κοινοποίησεως που αναφέρεται στο άρθρο 10, το κοινοποιούμενο διαγνωστικό προϊόν, που φέρει το σήμα CE, αποτελεί "νέο" προϊόν, ο κατασκευαστής επισημαίνει το γεγονός αυτό στην κοινοποίησή του. Η αποδέκτης της κοινοποίησεως αρμόδια αρχή δύναται ανά πάσα στιγμή, εντός της διετίας που ακολουθεί την κοινοποίηση και με την δέουσα αιτιολόγηση, να απαιτήσει από τον κατασκευαστή την υποβολή εκθέσεως για την πείρα από την διάθεση του διαγνωστικού προϊόντος στην αγορά.

Για τον σκοπό αυτόν ένα διαγνωστικό προϊόν είναι "νέο", εφόσον :
 - (α) δεν έχει διατεθεί την προηγούμενη τριετία στην κοινοτική αγορά, επί συνεχούς βάσεως, τέτοιο διαγνωστικό προϊόν, όσον αφορά το δεδομένο δείγμα ανάλυσης ή άλλη παράμετρο,
 - (β) στη διαδικασία υπεισέρχεται αναλυτική τεχνολογία που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε δεδομένο δείγμα ανάλυσης ή άλλη παράμετρο, επί συνεχούς βάσεως, την προηγούμενη τριετία στην κοινοτική αγορά.
5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα άλλα κράτη μέλη για τις ρυθμίσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 4. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 (2).

Άρθρο 12

Τροποποίηση του παραρτήματος 2, ρήτρα παρεκκλίσης

1. Όταν κράτος μέλος θεωρεί ότι :
 - (α) πρέπει να τροποποιηθεί ή να επεκταθεί ο κατάλογος των διαγνωστικών προϊόντων που καλύπτονται από το παράρτημα 2, ή
 - (β) η συμμόρφωση διαγνωστικού προϊόντος ή κατηγορίας διαγνωστικών προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί παρεκκλίνοντας των διατάξεων του άρθρου 9, μέσω μιας ή περισσότερων εναλλακτικών διαδικασιών μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9

υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή και ζητεί από αυτήν να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Τα μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 7 (2).

2. Κατά την λήψη αποφάσεως σύμφωνα με την παράγραφο 1, εξετάζονται :
 - (α) οι τυχόν σχετικές πληροφορίες που προέρχονται από τις διαδικασίες επαγρύπνησης και από τα συστήματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 11
 - (β) τα ακόλουθα κριτήρια
 - (i) εάν πρέπει να θεωρηθούν εντελώς αξιόπιστα τα αποτελέσματα που έχουν ληφθεί όσον αφορά συγκεκριμένο διαγνωστικό προϊόν, και τα οποία έχουν άμεση επίδραση στην επακόλουθη ιατρική πράξη, και

- (ii) κατά πόσον ενέργειες που έχουν αναληφθεί βάσει εσφαλμένου αποτελέσματος που έχει ληφθεί με την χρήση δεδομένου διαγνωστικού προϊόντος, μπορούν να είναι επικίνδυνα για τον ασθενή ή τρίτους, ενώ πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις συνέπειες εσφαλμένα θετικών ή εσφαλμένα αρνητικών αποτελεσμάτων, και
 - (iii) κατά πόσον η παρέμβασή κοινοποιημένου οργανισμού συμβάλλει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του διαγνωστικού προϊόντος.
3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα ληφθέντα μέτρα και, κατά περιπτώσιν, δημοσιεύει τα μέτρα αυτά στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 13

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς τους οποίους επιφόρτισαν με την εκτέλεση των καθηκόντων που σχετίζονται με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι οργανισμοί έχουν αποτελέσει το αντικείμενο κοινοποίησεως. Η Επιτροπή εκχωρεί αριθμούς ταυτοποίησεως στους οργανισμούς αυτούς, οι οποίοι στο εξής καλούνται "κοινοποιημένοι οργανισμοί".

Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, με τους αριθμούς ταυτοποίησης που εκχώρησε σε αυτούς και με τα καθήκοντα για τα οποία αυτοί έχουν κοινοποιηθεί, στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του εν λόγω καταλόγου.

Υπό την επιφύλαξη των άρθρων 4 έως 8, τα κράτη μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να ορίζουν κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα 9 για τον ορισμό των οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στα εθνικά πρότυπα τα οποία μεταφέρουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, θεωρούνται ως πληρούντα τα σχετικά κριτήρια.
3. Το κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει οργανισμό αποσύρει την εν λόγω κοινοποίηση εφόσον διαπιστώσει ότι ο οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την τυχόν απόσυρση της κοινοποίησης, η οποία διενεργείται για τους ανωτέρω ή για άλλους λόγους.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, καθορίζουν, κατόπιν συμφωνίας, τα χρονικά όρια για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και επαλήθευσης που αναφέρονται στα παραρτήματα 3 έως 7.
5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και των αρμοδίων αρχών, κατόπιν αιτήσεώς των, κάθε πληροφορία που αφορά τις εγκρίσεις και τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν, που απορρίφθηκαν ή που αποσύρθηκαν.

Άρθρο 14
Σήμα CE

1. Τα διαγνωστικά προϊόντα, πλην εκείνων που προορίζονται για αξιολόγηση της απόδοσης, τα οποία θεωρούνται ως πληρούντα τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει να φέρουν το σήμα CE συμμόρφωσης, όταν τοποθετούνται στην αγορά.
2. Το σήμα συμμόρφωσης CE, όπως εμφανίζεται στο παράρτημα 10, πρέπει να είναι τοποθετημένο, εφόσον αυτό είναι εφικτό και σκόπιμο, κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο διαγνωστικό προϊόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως. Κατά περιπτώσιν, το σήμα CE συμμόρφωσης πρέπει επίσης να φαίνεται στις συσκευασίες πωλήσεως. Το σήμα CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό ταυτοποίησεως του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα 4, 6 και 7.
3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων ή επιγραφών οι οποίες ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους όσον αφορά την έννοια ή την γραφική παράσταση του σήματος CE. Είναι δυνατή η επίθεση οιοδήποτε άλλου σήματος στο διαγνωστικό προϊόν, στη συσκευασία ή στο φυλλάδιο οδηγιών που συνοδεύει το προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι δεν επηρεάζεται η ευκρίνεια και το ευανάγνωστο του σήματος CE.

Άρθρο 15

Παρατύπη τοποθέτηση του σήματος CE

Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 8 :

- (α) στις περιπτώσεις κατά τις οποίες κράτος μέλος διαπιστώνει ότι το σήμα CE έχει τοποθετηθεί παρατύπως, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να τερματίσει την παράβαση με τους όρους που επιβάλλει το κράτος μέλος
- (β) σε περίπτωση που εξακολουθεί η μη συμμόρφωση, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά του εν λόγω προϊόντος ή για να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρει το άρθρο 8.

Άρθρο 16

Αποφάσεις σχετικά με την άρνηση ή τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά

1. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της παρούσης οδηγίας :
 - (α) για την άρνηση ή τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ή την έναρξη χρήσεως διαγνωστικού προϊόντος ή
 - (β) για την απόσυρση διαγνωστικών προϊόντων από την αγορά

πρέπει να αναφέρει τους ακριβείς λόγους που οδήγησαν στην απόφαση. Αποφάσεις αυτού του είδους κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στο ενδιαφερόμενο μέρος, το οποίο ταυτοχρόνως ενημερώνεται για τα μέσα αντιμετώπισης του προβλήματος που τίθενται στη διάθεσή του δυνάμει της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας στο υπόψη κράτος μέλος, καθώς και για τα χρονικά περιθώρια στα οποία υπόκεινται τα εν λόγω μέσα.

2. Στις περιπτώσεις λήψεως αποφάσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, δύναται να εκθέσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν αυτό είναι αδύνατο λόγω του επείγοντος χαρακτήρα των ληπτέων μέτρων.

Άρθρο 17

Εμπιστευτικός χαρακτήρας

Υπό την επιφύλαξη των υφιστάμενων εθνικών διατάξεων και πρακτικών όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την δέσμευση όλων των ενεχόμενων στην εφαρμογή της παρούσης οδηγίας μερών όσον αφορά την τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών που τους περιέρχονται κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Αυτό δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και κοινοποιημένων οργανισμών όσον αφορά την αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των ενεχόμενων προσώπων για την παροχή πληροφοριών, δυνάμει του ποινικού κώδικα.

Άρθρο 18

Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή της παρούσης οδηγίας συνεργάζονται και κοινοποιούν αμοιβαία τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις διατάξεις της παρούσης οδηγίας.

Άρθρο 19

Τροποποίηση οδηγιών

1. Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής :

α) Το κείμενο του άρθρου 1 (2) (γ) αντικαθίσταται από το εξής κείμενο :
"(γ) "ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro*" : κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, προϊόν αντιδραστηρίου, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα που χρησιμοποιείται χωριστά ή σε συνδυασμό, προοριζόμενο από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων των προσφερόμενων ποσοτήτων αίματος και προσφερόμενων ιστών, αποκλειστικά ή κυρίως για την αναζήτηση στοιχείων σχετικά με την φυσική κατάσταση, την κατάσταση υγείας ή την ασθένεια ή τις συγγενείς ανωμαλίες ή για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με ενδεχόμενους λήπτες".

(β) Το κείμενο του άρθρου 1 (5) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :
"(στ) στα μοσχεύματα ή στους ιστούς ή στα κύτταρα ανθρώπινης προελεύσεως, εκτός εάν ένα προϊόν παρασκευάζεται με την χρήση ιστών ή ουσιών που προέρχονται από τέτοιους ιστούς οι οποίοι δεν είναι βιώσιμοι ή καθίστανται μη βιώσιμοι. Στην περίπτωση αυτή, η οδηγία δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που σχετίζονται με την δεοντολογία της συλλογής ιστών ή ουσιών ανθρώπινης προελεύσεως, καθώς και τις τυχόν διατάξεις που αφορούν την δεοντολογία που διέπει την διανομή συγκεκριμένων τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων τέτοιας προελεύσεως."

(γ) Το κείμενο του παραρτήματος I, παράγραφος 8.2, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"8.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα προϊόν παρασκευάζεται με την χρήση ανθρώπινων ιστών ή ουσιών που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς, η χρήση των εν λόγω ιστών ή ουσιών πρέπει να υπόκειται στις σχετικές εγκεκριμένες διαδικασίες επιλογής και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας εντοπισμού της πορείας του προϊόντος σε συνάρτηση με τον εκάστοτε κίνδυνο.

Οι ιστοί ζωϊκής προελεύσεως πρέπει να προέρχονται από ζώα που έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους και επιτήρηση, ανάλογα με τον προορισμό των ιστών.

Η επεξεργασία, η διατήρηση, οι δοκιμασίες και ο χειρισμός των ιστών, κυττάρων και ουσιών ανθρώπινης ή ζωϊκής προελεύσεως πρέπει να εξασφαλίζει τον μέγιστο βαθμό ασφαλείας. Ειδικότερα, η ασφάλεια έναντι ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να εξασφαλίζεται καταλλήλως μέσω της εφαρμογής εγκεκριμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή ανενεργοποίησης των εν λόγω ιών ή άλλων μεταδοτικών παραγόντων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, λαμβανομένων υπόψη των εφαρμοζόμενων μεθόδων εντοπισμού της προέλευσης και ελέγχου."

- δ) Το παράρτημα I παράγραφος 13.3 συμπληρώνεται από την ακόλουθη υποπαράγραφο :
- "ιδ) στην περίπτωση προϊόντων τα οποία ενσωματώνουν ιστούς ανθρώπινης προελεύσεως ή ουσίες που προέρχονται από τέτοιους ιστούς, δήλωση όπου εμφανίζεται ότι το προϊόν ενσωματώνει ιστούς ή ουσίες που προέρχονται από ιστούς ανθρώπινης προελεύσεως, κατά περιπτώσιν"
- ε) στο παράρτημα II παράγραφος 3.2 γ) και στο παράρτημα III παράγραφος 3 ενσωματώνεται το ακόλουθο εδάφιο, ως τρίτο τελευταίο εδάφιο : "στην περίπτωση προϊόντων που ενσωματώνουν ιστούς ανθρώπινης ή ζωϊκής προελεύσεως, στοιχεία για την επιλογή και την καταγωγή"
- ζ) στο παράρτημα ΙΧ, μέρος ΙΙΙ, παράγραφος 4.5 : προστίθεται η ακόλουθη υποπαράγραφος :
- "Όλα τα προϊόντα που παρασκευάζονται με τη βοήθεια ανθρώπινων ιστών ή ουσιών που προέρχονται από τέτοιους ιστούς κατατάσσονται στην κατηγορία ΙΙΙ."
2. Στην οδηγία 89/392/ΕΟΚ, το κείμενο του άρθρου 1 (3), εδάφιο δεύτερο "οι μηχανές για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τον ασθενή" αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

" - ιατροτεχνολογικά προϊόντα"

Άρθρο 20
Εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία μέχρι την 1η Απριλίου 1998. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Η Μόνιμη επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 αναλαμβάνει τα καθήκοντά της από την ημερομηνία κοινοποίησής της παρούσης οδηγίας. Τα κράτη μέλη δύνανται να λάβουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 13 μετά από την κοινοποίηση της παρούσης οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις παρούσες διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα σχετικά με την εν λόγω αναφορά καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις παρούσες διατάξεις από την 1η Ιουλίου 1998.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εθνικής νομοθεσίας που θέσπισαν στο πεδίο που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλισθεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι, δυνάμει του άρθρου 9, για την εκτίμηση της συμμόρφωσης, λαμβάνουν δεόντως υπόψη κάθε πληροφορία που αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των διαγνωστικών προϊόντων, ειδικότερα δε τα αποτελέσματα των σχετικών δοκιμασιών και ελέγχων που έχουν διεξαχθεί βάσει των προϋπαρχουσών εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων των σχετικών με τα εν λόγω διαγνωστικά προϊόντα.
4. Τα κράτη μέλη αποδέχονται, για τετραετή περίοδο μετά την θέσπιση της παρούσης οδηγίας, την τοποθέτηση στην αγορά και εναρξη χρήσεως διαγνωστικών προϊόντων τα οποία είναι σύμμορφα με τους κανόνες που ισχύουν στην επικράτειά τους την ημερομηνία θεσπίσεως της παρούσης οδηγίας.

Άρθρο 21

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ είκοσι ημέρες από τη δημοσίευσή της.

Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, χρησιμοποιούμενα υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται, να μην θέτουν σε κίνδυνο, άμεσα ή έμμεσα, την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, την ασφάλεια και υγεία των χρηστών και, κατά περιπτώσιν, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια της ιδιοκτησίας. Οι τυχόν κίνδυνοι, οι οποίοι ενδέχεται να συνδέονται με τη χρήση τους, πρέπει να είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των ωφελειών για τον ασθενή και να είναι συμβατά με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.
2. Οι επιλογές του κατασκευαστή για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των διαγνωστικών προϊόντων πρέπει να είναι συμβατές με τις αρχές που διέπουν την ασφάλεια, λαμβανομένων υπόψη των ευρέως παραδεκτών επιπέδων της σύγχρονης τεχνογνωσίας.
Για την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής οφείλει να εφαρμόζει τις εξής αρχές, με την σειρά που αναγράφονται :
 - κατά το δυνατόν εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή)
 - κατά περιπτώσιν, λήψη των κατάλληλων μέτρων προστασίας όσον αφορά τους κινδύνους που δεν είναι δυνατόν να μηδενισθούν
 - ενημέρωση των χρηστών για τους υπάρχοντες κινδύνους εξαιτίας τυχόν αδυναμιών των μέτρων προστασίας.

3. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι κατάλληλα για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 1 (2)(β), όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, λαμβανομένου υπόψη του ευρέως παραδεκτού επιπέδου της σύγχρονης τεχνογνωσίας. Ειδικότερα δε, πρέπει να επιτυγχάνουν τις προβλεπόμενες επιδόσεις τους όσον αφορά την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα και τα όρια ανιχνεύσεως που δηλώνονται από τον κατασκευαστή.

Η προέλευση των τιμών των μέσων βαθμονόμησης και/ή των μαρτύρων πρέπει να διακρίβώνεται μέσω διαδικασιών μετρήσεως αναφοράς και/ή διαθέσιμων υλικών αναφοράς μεγαλύτερης εγκυρότητας.

4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα τμήματα 1 και 3 δεν πρέπει να επηρεάζονται αρνητικά σε βαθμό που να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη και ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του διαγνωστικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το διαγνωστικό προϊόν υφίσταται τις πιέσεις οι οποίες μπορούν να ασκηθούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. Ελλείψει αναφοράς σε χρόνο ζωής, τα ίδια ισχύουν για τον λογικά αναμενόμενο χρόνο ζωής παρόμοιου διαγνωστικού προϊόντος, δεδομένου του προορισμού και της αναμενόμενης χρήσεως του διαγνωστικού προϊόντος.
5. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την σκοπούμενη χρήση τους να μην επηρεάζονται αρνητικά κατά την αποθήκευση και μεταφορά (θερμοκρασία, υγρασία, ...), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ

6. Γενικές και φυσικές ιδιότητες

- 6.1. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνονται στην πράξη τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο Μέρος I των "Γενικών Απαιτήσεων". Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μείωσης των αναλυτικών επιδόσεων λόγω ασυμβατότητας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των δειγμάτων (όπως οι βιολογικοί ιστοί, τα κύτταρα, τα σωματικά υγρά και οι μικροοργανισμοί) που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το διαγνωστικό προϊόν, λαμβανομένης υπόψη της σκοπούμενης χρήσεώς του.
- 6.2. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι για τα άτομα που ενέχονται στη μεταφορά, αποθήκευση και χρήση των διαγνωστικών προϊόντων από τα προϊόντα διαρροής, τις προσμείξεις και τα κατάλοιπα, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού των προϊόντων.

7. Λοιμώξεις και μικροβιολογικές μολύνσεις

- 7.1. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να μηδενίζεται ή να περιορίζεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος μόλυνσεως του χρήστη ή άλλων προσώπων. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, στις περιπτώσεις που αυτό είναι αναγκαίο, να περιορίζει κατά το δυνατόν τη μόλυνση και τις απώλειες από το διαγνωστικό προϊόν κατά τη χρήση και, στην περίπτωση των συσκευασιών δειγμάτων, τον κίνδυνο μόλυνσεως των δειγμάτων. Οι μέθοδοι παραγωγής πρέπει να είναι κατάλληλες για τους σκοπούς αυτούς.

- 7.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το διαγνωστικό προϊόν περιέχει βιολογικές ουσίες, οι κίνδυνοι μόλυνσεως πρέπει να περιορίζονται κατά το δυνατόν με την επιλογή των ενδεδειγμένων δωρητών, των κατάλληλων ουσιών, καθώς και με την χρήση των κατάλληλων διαδικασιών απενεργοποίησης, διατήρησης, δοκιμασιών και ελέγχου.
- 7.3. Τα διαγνωστικά προϊόντα που σημαίνονται ως "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ" ή αυτά που διαθέτουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να χαρακτηρίζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που εξασφαλίζουν την διατήρησή τους στην μικροβιολογική κατάσταση που αναφέρεται στην επισήμανση όταν τοποθετούνται στην αγορά, υπό τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ορίζονται από τον κατασκευαστή, μέχρις ότου καταστραφεί ή ανοιχθεί η προστατευτική συσκευασία.
- 7.4. Τα διαγνωστικά προϊόντα που φέρουν την σήμανση "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ", ή που έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να τυγχάνουν επεξεργασίας με τις κατάλληλες και αναγνωρισμένες μεθόδους.
- 7.5. Τα συστήματα συσκευασίας για διαγνωστικά προϊόντα πλην αυτών που αναφέρονται στο σημείο 7.3 πρέπει να διατηρούν το προϊόν χωρίς υποβάθμιση της τυχόν προβλεπόμενης καθαριότητας, όπως ορίζει ο κατασκευαστής και, σε περίπτωση που τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την χρήση, να περιορίζεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό της μικροβιακής μόλυνσης κατά την επιλογή και χειρισμό των πρώτων υλών, κατά την παραγωγή, την αποθήκευση και διανομή, όπου οι επιδόσεις του διαγνωστικού προϊόντος ενδέχεται να επηρεασθούν αρνητικά από μια τέτοια μόλυνση.

8. Κατασκευή και περιβαλλοντικές ιδιότητες

- 8.1. Εάν το διαγνωστικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα διαγνωστικά προϊόντα ή εξοπλισμό, ο συνδυασμός στο σύνολό του, συμπεριλαμβανομένων και των συστημάτων συνδέσεως, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην υποβαθμίζει τις δηλούμενες επιδόσεις των εν λόγω προϊόντων. Οι όποιοι περιορισμοί στη χρήση τους πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσεως.
- 8.2. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μηδενίζονται ή περιορίζονται κατά το δυνατόν :
- οι κίνδυνοι τραυματισμού, λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών τους, συμπεριλαμβανομένων και των πτυχών όγκου Χ πίεσεως, των διαστάσεων και, ενδεχομένως, των εργονομικών χαρακτηριστικών,
 - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις λογικά προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η πίεση, η θερμοκρασία ή οι διακυμάνσεις της πίεσεως ή της επιταχύνσεως.

Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται επαρκής εγγενής προστασία από τις ηλεκτρομαγνητικές οχλήσεις, που θα τους επιτρέψουν να λειτουργούν σύμφωνα με τον προορισμό τους.

- 8.3. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι φωτιάς ή εκρήξεως κατά την κανονική χρήση τους. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε διαγνωστικά προϊόντα των οποίων η σκοπούμενη χρήση περιλαμβάνει την έκθεση ή την χρησιμοποίηση σε συνδυασμό με αναφλέξιμες ουσίες ή ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν καύση.
- 8.4. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διάθεση των αποβλήτων.
- 8.5. Η κλίμακα μετρήσεως, παρακολουθήσεως ή ενδείξεως (συμπεριλαμβανομένων των χρωματικών μεταβολών και άλλων οπτικών δεικτών) πρέπει να σχεδιάζεται και κατασκευάζεται σύμφωνα με τις εργονομικές αρχές, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του διαγνωστικού προϊόντος.

9. Διαγνωστικά προϊόντα που αποτελούν όργανα ή συσκευές με μετρητική λειτουργία

- 9.1. Τα διαγνωστικά προϊόντα τα οποία αποτελούν όργανα ή συσκευές με πρωταρχική αναλυτική μετρητική λειτουργία πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχουν ικανοποιητική σταθερότητα και ακρίβεια μετρήσεως εντός καταλλήλων ορίων ακριβείας, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του διαγνωστικού προϊόντος και των διαθέσιμων και κατάλληλων διαδικασιών και υλικών μετρήσεως αναφοράς. Τα όρια ακριβείας πρέπει να προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.

9.2. Όταν οι τιμές εκφράζονται αριθμητικά, πρέπει να εκφράζονται σε ανεγνωρισμένες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας του Συμβουλίου 80/181/ΕΟΚ¹¹.

10. Προστασία από τις ακτινοβολίες

10.1. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατό η έκθεση των χρηστών και άλλων ατόμων στις εκπεμπόμενες ακτινοβολίες.

10.2. Στην περίπτωση που τα διαγνωστικά προϊόντα προορίζονται να εκπέμπουν δύναμει επικίνδυνες, ορατές και/ή αόρατες ακτινοβολίες, πρέπει να είναι :

- σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η ρύθμιση και ο έλεγχος της ποιότητας και της ποσότητας της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας,
- να είναι εφοδιασμένα, όπου αυτό είναι δυνατόν, με οπτικές ενδείξεις και/ή ακουστικά σήματα προειδοποίησης για τις εν λόγω εκπομπές.

10.3. Οι οδηγίες χρήσεως των διαγνωστικών προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολίες πρέπει να περιέχουν λεπτομερή στοιχεία όσον αφορά την φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τους τρόπους προστασίας του χρήστη και τους τρόπους αποφυγής λανθασμένων χειρισμών, καθώς και τους τρόπους μηδενισμού των κινδύνων των σχετικών με την εγκατάστασή τους.

11 ΕΕ αριθ. L 39, 15.02.1980, σ. 40, οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 89/617/ΕΟΚ, ΕΕ αριθ. L 357, 07.12.1989, σ. 28.

11. Απαιτήσεις για τα διαγνωστικά προϊόντα τα συνδεόμενα ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας
- 11.1. Τα διαγνωστικά προϊόντα που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα, η αξιοπιστία και οι επιδόσεις των συστημάτων αυτών, σύμφωνα με τον προορισμό τους.
- 11.2. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών πεδίων τα οποία θα μπορούσαν ενδεχομένως να παραβιάσουν τη λειτουργία άλλων διαγνωστικών προϊόντων ή εξοπλισμού στο σύνηθες περιβάλλον τους.
- 11.3. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται, κατά το δυνατόν, ο κίνδυνος τυχαίων ηλεκτρικών εκκενώσεων κατά την κανονική τους χρήση και σε κατάσταση απλής βλάβης, εφόσον τα προϊόντα αυτά έχουν ορθώς εγκατασταθεί και συντηρηθεί.
- 11.4. Προστασία έναντι μηχανικών και θερμικών κινδύνων
- 11.4.1. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να προστατεύεται ο χρήστης από τους μηχανικούς κινδύνους που συνδέονται, λόγου χάριν, με την ανθεκτικότητα, την σταθερότητα και τα κινούμενα μέρη τους. Στις περιπτώσεις όπου αυτό ενδείκνυται, εφαρμόζεται το παράρτημα 1, τμήματα 1.3 και 1.4 της οδηγίας 89/392/ΕΟΚ¹².

12 Οδηγία του Συμβουλίου 89/392/ΕΟΚ, ΕΕ αριθ. L 183, 29.6.1989, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία του Συμβουλίου 93/68/ΕΟΚ, ΕΕ αριθ. L 220, 30.8.1993, σ. 1.

- 11.4.2. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατόν οι κίνδυνοι από κραδασμούς που δημιουργούνται από τα εν λόγω προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και των προσφερόμενων τρόπων περιορισμού των κραδασμών, ειδικότερα δε στην πηγή, εκτός εάν οι κραδασμοί αποτελούν χαρακτηριστικό της δηλούμενης λειτουργίας του προϊόντος.
- 11.4.3. Τα διαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατόν οι κίνδυνοι από εκπεμπόμενους θορύβους, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και των προσφερόμενων τρόπων περιορισμού του θορύβου, ειδικότερα δε στην πηγή, εκτός εάν ο εκπεμπόμενος θόρυβος αποτελεί χαρακτηριστικό της δηλούμενης λειτουργίας του προϊόντος.
- 11.4.4. Τα τερματικά και οι συνδέσεις στο ηλεκτρικό δίκτυο, στο δίκτυο αερίου ή ύδατος και πεπιεσμένου αέρα που χειρίζεται ο χρήστης, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι.
- 11.4.5. Τα μέρη των διαγνωστικών προϊόντων στα οποία υπάρχει πρόσβαση (εξαιρουμένων των μερών ή σημείων που προορίζονται για την παροχή θερμότητας ή που προορίζονται να φθάσουν σε ορισμένες θερμοκρασίες) καθώς και τα περί αυτά, δεν πρέπει να φθάνουν σε δυνάμει επικίνδυνες θερμοκρασίες υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

12. Απαιτήσεις για τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα

Τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να λειτουργούν σύμφωνα με τον προορισμό τους, λαμβάνοντας υπόψη την δεξιότητα και τους πρόσφορους τρόπους χειρισμού εκ μέρους των χρηστών, καθώς και τις επιδράσεις από μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές και να εφαρμόζονται άνετα από τον χρήστη.

12.1. Τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να περιορίζεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος από τυχόν σφάλματα του χρήστη κατά τον χειρισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

12.2. Τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα πρέπει, όπου αυτό είναι λογικά εφικτό, να εμπεριέχουν μέθοδο ελέγχου του χρήστη, δηλαδή διαδικασία με την οποία ο χρήστης δύναται λογικά να ελέγξει ότι την στιγμή της χρήσεως, το προϊόν θα λειτουργήσει κατά τα προβλεπόμενα.

13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

13.1. Κάθε διαγνωστικό προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ορθή χρήση του, λαμβανομένης υπόψη της εκπαίδευσως και του γνωστικού επιπέδου των ενδεχόμενων χρηστών, καθώς και από στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τα στοιχεία στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσεως.

Όπου αυτό είναι εφικτό και ενδεδειγμένο, οι πληροφορίες που απαιτούνται για την ορθή χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος πρέπει να αναγράφονται στο ίδιο το προϊόν και/ή στη συσκευασία ή, όπου αυτό ενδείκνυται, στην συσκευασία πωλήσεως. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρης αναγραφή τους στην επισήμανση του κάθε προϊόντος, οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία και/ή στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα διαγνωστικά προϊόντα.

Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να συνοδεύουν ή να περιέχονται στη συσκευασία ενός ή περισσότερων διαγνωστικών προϊόντων.

Κατ'εξαιρέσειν, δεν απαιτούνται οι ως άνω οδηγίες χρήσεως για διαγνωστικό προϊόν το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί καταλλήλως και με ασφάλεια χωρίς αυτές.

- 13.2. Όπου αυτό ενδείκνυται, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να παρέχονται υπό μορφήν συμβόλων. Κάθε σύμβολο και χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφούται με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περιοχές όπου δεν υπάρχουν πρότυπα, τα σύμβολα και τα χρώματα, όπως αυτά χρησιμοποιούνται, πρέπει να περιγράφονται στα έντυπα τεκμηρίωσης που συνοδεύουν το διαγνωστικό προϊόν.

- 13.3. Προκειμένου περί διαγνωστικών προϊόντων που περιέχουν ουσία που μπορεί να θεωρηθεί ως επικίνδυνη, ή προκειμένου περί παρασκευασμάτων που μπορούν να θεωρηθούν ως επικίνδυνα, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως και της ποσότητας των συστατικών και της μορφής υπό την οποία παρουσιάζονται, πρέπει να τοποθετείται το ενδεδειγμένο σύμβολο κινδύνου και να χρησιμοποιούνται οι τρόποι επισήμανσης που προβλέπουν η οδηγία 67/548/ΕΟΚ και η οδηγία 88/379/ΕΟΚ. Στις περιπτώσεις που δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθούν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες στο ίδιο το προϊόν ή στην επισήμανσή του, τα σχετικά σύμβολα κινδύνου πρέπει να τοποθετούνται στην επισήμανση, ενώ οι άλλες πληροφορίες που απαιτούνται από τις εν λόγω οδηγίες παρέχονται στις οδηγίες χρήσεως.

Εφαρμόζονται οι διατάξεις των ανωτέρω οδηγιών όσον αφορά το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν όλες οι σχετικές πληροφορίες έχουν εν τω μεταξύ παρασχεθεί καταλλήλως μέσω των οδηγιών χρήσεως.

- 13.4. Η επισήμανση πρέπει να φέρει τα ακόλουθα στοιχεία, τα οποία ενδέχεται να είναι υπό μορφήν συμβόλων, κατά περιπτώσιν :

- α) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Για προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διάθεσή τους στην Κοινότητα, η επισήμανση, ή η εξωτερική συσκευασία, ή οι οδηγίες χρήσεως, πρέπει να περιέχουν επιπροσθέτως, την επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή,

- β) τα λεπτομερή στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας,
- γ) κατά περιπτώσιν, τη λέξη "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ" ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η τυχόν ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας,
- δ) κατά περιπτώσιν, τον κωδικό της παρτίδας, μετά από την λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ", ή τον αύξοντα αριθμό,
- ε) κατά περιπτώσιν, ένδειξη της ημερομηνίας μέχρι την οποία το προϊόν ή μέρος αυτού πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί, εκφραζόμενη σε έτος, μήνα και, ημέρα,
- ς) στις περιπτώσεις των διαγνωστικών προϊόντων που προορίζονται για αξιολόγηση των επιδόσεων, τις λέξεις "αποκλειστικά και μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων" ("for performance evaluation only"),
- η) κατά περιπτώσιν, ένδειξη με την οποία επισημαίνεται ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται *in vitro*,
- θ) τις τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού,
- ι) κατά περιπτώσιν, τις τυχόν ειδικές οδηγίες χρήσεως,
- κ) τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και/ή προφυλάξεις,
- λ) σε περίπτωση που το διαγνωστικό προϊόν προορίζεται για αυτοδιάγνωση, το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται με σαφήνεια,
- μ) στην περίπτωση διαγνωστικών προϊόντων που περιλαμβάνουν ιστούς ανθρώπινης προελεύσεως ή ουσίες που προέρχονται από τέτοιους ιστούς, ένδειξη όπου επισημαίνεται το γεγονός ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ιστούς ή ουσίες που προέρχονται από ιστό ανθρώπινης προελεύσεως.

13.5. Εάν ο προορισμός του διαγνωστικού προϊόντος δεν είναι προφανής για τον χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να αναφέρει σαφώς την προβλεπόμενη χρήση του στις οδηγίες χρήσεως και, κατά περιπτώσιν, στην επισήμανση.

- 13.6. Εφόσον είναι λογικό και εφικτό, τα διαγνωστικά προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη πρέπει να ταυτοποιούνται, κατά περιπτώσιν δε σε παρτίδες, ούτως ώστε να είναι δυνατή η λήψη κάθε ενδεδειγμένου μέτρου για τον εντοπισμό τυχόν κινδύνων από τα διαγνωστικά προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη τους.
- 13.7. Κατά περιπτώσιν, οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) τα λεπτομερή στοιχεία που αναφέρονται στο τμήμα 13.4, πλην των σημείων δ) και ε),
 - β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος αντιδραστηρίου και την ποσότητα ή συγκέντρωση του (των) δραστικού (ών) συστατικού (ών) του (των) αντιδραστηρίου (ων) ή του συνόλου (kit) καθώς και ένδειξη με την οποία επισημαίνεται ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει άλλα συστατικά που επηρεάζουν την μέτρηση,
 - γ) τις συνθήκες αποθήκευσης και τον χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της εσωτερικής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας,
 - δ) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο Μέρος 3,
 - ε) ένδειξη όπου αναφέρονται όλα τα ειδικά υλικά που απαιτούνται, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που επιτρέπουν τον καθορισμό της κατάλληλης χρήσεως των ειδικών αυτών υλικών,
 - ζ) τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, εφόσον αυτό απαιτείται, τις συνθήκες αποθήκευσης,
 - η) λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του διαγνωστικού προϊόντος,

- θ) την διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων :
- της αρχής της μεθόδου,
 - των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών αποδόσεως (π.χ. αναλυτική ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα και όρια ανιχνεύσεως), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών όσον αφορά την χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των προσφερόμενων διαδικασιών και υλικών μετρήσεως αναφοράς,
 - των λεπτομερών στοιχείων όσον αφορά κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό που απαιτείται πριν από την χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, αραιώση, έλεγχος οργάνων, κλπ.),
 - ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση,
- ι) τον μαθηματικό τύπο με τον οποίο γίνεται ο υπολογισμός των αναλυτικών αποτελεσμάτων,
- κ) τα ληπτέα μέτρα σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του διαγνωστικού προϊόντος,
- λ) τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες όσον αφορά :
- τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών διαδικασιών ελέγχου της καταλληλότητας,
 - την βαθμονόμηση του προϊόντος,
- μ) τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες,

- ν) σε περίπτωση που το διαγνωστικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή εγκαθίσταται ή συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός,
- ξ) όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του διαγνωστικού προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτείται ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος· πληροφορίες για την ασφαλή διάθεση των αποβλήτων,
- ο) τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της αποστειρωμένης προστατευτικής συσκευασίας και λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολυμάνσεως,
- π) εάν το προϊόν χρησιμοποιείται εκ νέου, πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολυμάνσεως, της συσκευασίας και της επαναποστείρωσης ή απολύμανσης, καθώς και τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά τον αριθμό των επαναχρησιμοποιήσεων,
- ρ) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται όσον αφορά την έκθεση, υπό λογικά προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκένώσεις, την πίεση ή τις αλλαγές πιέσεως, την επιτάχυνση, τις θερμικές πηγές εναύσεως, κλπ.,

- σ) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν έκτακτους, ασυνήθεις κινδύνους που αναφέρονται στην χρησιμοποίηση ή στην διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικών μέτρων προστασίας· σε περίπτωση που το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωϊκής προελεύσεως, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στην δύναμη μολυσματική φύση τους,
- τ) προδιαγραφές για τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα :
- τα αποτελέσματα πρέπει να εκφράζονται και να παρουσιάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι ευκόλως κατανοητά από μη επαγγελματίες· οι πληροφορίες πρέπει να συνοδεύονται από συμβουλές προς τον χρήστη όσον αφορά τα ληπτέα μέτρα (σε περίπτωση θετικών, αρνητικών ή αμφίβολων αποτελεσμάτων) καθώς και για τις πιθανότητες εσφαλμένων θετικών ή εσφαλμένων αρνητικών αποτελεσμάτων,
 - είναι δυνατόν να παραληφθούν ειδικά στοιχεία, με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιπες πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής επιτρέπουν στον χρήστη να αντιληφθεί τον ορθό τρόπο χρήσεως του διαγνωστικού προϊόντος και να κατανοήσει το (τα) παραγόμενο (α) αποτέλεσμα (α) του διαγνωστικού προϊόντος,
 - οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν ένδειξη με την οποία υποδεικνύεται σαφώς στον χρήστη να μην λάβει απόφαση ιατρικής φύσεως χωρίς να έχει προηγουμένως συμβουλευθεί τον ή την ιατρό του,
- υ) την ημερομηνία εκδόσεως ή την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9 (2)

1. Αντιδραστήρια και προϊόντα αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος (σύστημα A B O και Rho/D)
2. Αντιδραστήρια και προϊόντα αντιδραστηρίων για την ανίχνευση, σε ανθρώπινα δείγματα, δεικτών μόλυνσεως με τον ιό HIV, με τους ιούς της ηπατίτιδας B και Γ.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που του επιβάλλονται από τα Μέρη 2 έως 5 και επιπλέον, στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, τις υποχρεώσεις που του επιβάλλονται από το Μέρος 6, διαβεβαιώνει και δηλώνει ότι τα υπόψιν διαγνωστικά προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσης οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά. Ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 14.
2. Ο κατασκευαστής συγκεντρώνει την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο Μέρος 3 και εξασφαλίζει ότι η διαδικασία κατασκευής ακολουθεί τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας όπως εκτίθενται στο Μέρος 4.
3. Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του διαγνωστικού προϊόντος με τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ειδικότερα, πρέπει να περιλαμβάνει :

- γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών,
- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
- πληροφορίες για τον σχεδιασμό, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών των επιδόσεων και των περιορισμών, των μεθόδων κατασκευής και, σε περίπτωση οργάνων, τα σχέδια, τα διαγράμματα των μερών, τα υποσύνολα, τα κυκλώματα, κλπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω χαρακτηριστικών, σχέδια και διαγράμματα καθώς και την λειτουργία του προϊόντος,
- τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου, κατά περιπτώσιν, καθώς και κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφαρμοζόμενων εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφές των λύσεων που επιλέγονται για την ανταπόκριση στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως,
- στην περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων ή προϊόντων με ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση καθαριότητας, περιγραφή των χρησιμοποιούμενων διαδικασιών,
- τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών και των διενεργούμενων επιθεωρήσεων, κλπ. ...
- σε περίπτωση που το διαγνωστικό προϊόν πρέπει να συνδυάζεται με άλλο (α) προϊόν (ντα) προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σύμμορφο με τις βασικές απαιτήσεις όταν συνδυάζεται με τέτοιο (α) προϊόν (ντα) που διαθέτει τα χαρακτηριστικά που ορίζονται από τον κατασκευαστή,
- τις εκθέσεις των δοκιμασιών,

- επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση της απόδοσης, συνοδευόμενα από σύστημα μετρήσεως αναφοράς (εφόσον είναι διαθέσιμο), βάσει μελετών σε κλινικό ή άλλο κατάλληλο περιβάλλον, ή βάσει κατάλληλων βιβλιογραφικών δεδομένων· αυτό εφαρμόζεται ειδικότερα στα βιολογικά υλικά, στα υλικά καλλιέργειας και στα διαγνωστικά προϊόντα που χρησιμοποιούν νέα τεχνολογία,
- τις ετικέτες και οδηγίες χρήσεως.

4. Ο κατασκευαστής λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία παραγωγής ακολουθεί τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας που αρμόζουν για τα παραγόμενα προϊόντα.

Το σύστημα θα διαλαμβάνει :

- την οργανωτική δομή και τις ευθύνες,
- τις διαδικασίες κατασκευής και τον συστηματικό ποιοτικό έλεγχο της παραγωγής,
- τα μέσα παρακολούθησης της απόδοσης του συστήματος ποιότητας.

5. Ο κατασκευαστής υιοθετεί και ενημερώνει μία συστηματική διαδικασία επισκόπησης της πείρας που αποκτάται από τα διαγνωστικά προϊόντα μετά την παραγωγή τους και εφαρμογής των κατάλληλων μέσων για την λήψη των τυχόν κατάλληλων διορθωτικών μέτρων, λαμβάνοντας υπόψη την φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Γνωστοποιεί δε στις αρμόδιες αρχές τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις αυτά περιέλθουν εις γνώσιν του :
- (i) κάθε δυσλειτουργία, βλάβη ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών και/ή της απόδοσης διαγνωστικού προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσεως η οποία, άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να οδηγήσει, ή θα μπορούσε να έχει οδηγήσει, στον θάνατο ασθενούς ή χρήστη ή σε σοβαρή βλάβη της υγείας του,
 - (ii) κάθε τεχνικής ή ιατρικής φύσεως στοιχείο που συνδέεται με τα χαρακτηριστικά ή με την απόδοση διαγνωστικού προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στην ανωτέρω υποπαράγραφο (i), που οδηγεί στην συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, διαγνωστικών προϊόντων του ίδιου τύπου.
6. Προκειμένου περί αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εξέταση του σχεδίου.
- 6.1. Η αίτηση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου του διαγνωστικού προϊόντος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του διαγνωστικού προϊόντος με τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις της οδηγίας.

Πρέπει να περιλαμβάνει :

- εκθέσεις δοκιμασιών, συμπεριλαμβανομένων, κατά περιπτώσιν, των αποτελεσμάτων μελετών που διεξάγονται με άτομα που δεν έχουν σχέση με το προϊόν,
- στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν το εύρηστο του διαγνωστικού προϊόντος σε σχέση με τον προορισμό του ως αυτοδιαγνωστικού προϊόντος,
- τις πληροφορίες που παρέχονται με το διαγνωστικό προϊόν στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσεώς του.

6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον το σχέδιο είναι σύμμορφο με τις σχετικές διατάξεις της παρούσης οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου του σχεδίου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δικαιούται να απαιτήσει την συμπλήρωση της αίτησης για περαιτέρω δοκιμασίες ή αποδείξεις που θα επιτρέψουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης με τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις της οδηγίας. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος του, τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου σχεδίου και, κατά περιπτώσιν, περιγραφή των σκοπούμενων χρήσεων του προϊόντος.

6.3. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου του σχεδίου για κάθε σημαντική αλλαγή του εγκεκριμένου σχεδίου. Οι τυχόν μεταβολές του εγκεκριμένου σχεδίου πρέπει να τυγχάνουν περαιτέρω εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου του σχεδίου, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι μεταβολές μπορούν να επηρεάσουν την συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος. Η πρόσθετη αυτή έγκριση προσλαμβάνει την μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού ΕΚ ελέγχου του σχεδίου.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΕΩΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που έχει εγκριθεί για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση των υπόψη προϊόντων, όπως αναφέρεται στο Μέρος 3, και υπόκειται σε έλεγχο (audit), όπως ορίζεται στο Μέρος 3.3, καθώς και στην επιτήρηση ΕΚ, όπως ορίζεται στο Μέρος 4.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις που προβλέπει το Μέρος 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα υπόψη προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσης οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 14 και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης που καλύπτει τα υπόψη προϊόντα.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιηθέντα οργανισμό αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που υιοθετεί.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει :

- την επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και κάθε άλλης εγκαταστάσεως παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,
- τις κατάλληλες πληροφορίες για το προϊόν ή για την κατηγορία προϊόντων που καλύπτεται από τη διαδικασία,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί ανάλογη αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα ποιότητας προϊόντων,
- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την διατήρηση της καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την υιοθέτηση και συνεχή ενημέρωση συστηματικής διαδικασίας επισκόπησης της πείρας που αποκτάται από τα διαγνωστικά προϊόντα στην μετά την παραγωγή τους φάση και για την λήψη των κατάλληλων τυχόν διορθωτικών μέτρων καθώς και για την κοινοποίηση, όπως αναφέρει το παράρτημα 3, Μέρος 5.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων στις διατάξεις της παρούσης οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό μέχρι την τελική επιθεώρηση. Το σύνολο των στοιχείων, απαιτήσεων και διατάξεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να είναι τεκμηριωμένο κατά συστηματικό και εμπειριστατωμένο τρόπο υπό μορφήν γραπτών πολιτικών και διαδικασιών, όπως, λόγου χάριν, τα προγράμματα ποιότητας, τα σχέδια ποιότητας, τα εγχειρίδια ποιότητας και τα αρχεία ποιότητας.

Περιλαμβάνει, ειδικότερα, κατάλληλη περιγραφή :

- (α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,
- (β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ειδικότερα :
- των οργανωτικών δομών, των αρμοδιοτήτων του διοικητικού προσωπικού και της οργανωτικής του ιεραρχίας όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των υπόψη προϊόντων,
 - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ειδικότερα της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων που δεν είναι σύμμορφα,
- (γ) των διαδικασιών παρακολούθησης και ελέγχου του σχεδιασμού των προϊόντων και ειδικότερα :
- γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - κάθε τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα 3, Μέρος 3, εδάφια 3 έως 11,
 - στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα 3, τμήμα 6.1,
 - τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο και επαλήθευση του σχεδιασμού καθώς και τις διαδικασίες και τα συστηματικά μέτρα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,
- (δ) των τεχνικών επιθεώρησης και διασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο κατασκευής και ειδικότερα :
- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση και την προμήθεια,

- των διαδικασιών ταυτοποίησης του προϊόντος που καταρτίστηκαν και ενημερώνονται εις ό,τι αφορά τα σχέδια, τις προδιαγραφές ή άλλα σχετικά έγγραφα σε κάθε στάδιο της παραγωγής,
- (ε) των ενδεδειγμένων δοκιμασιών και ελέγχων που εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, την συχνότητα διεξαγωγής τους και τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό ελέγχου. Θα πρέπει να είναι δυνατή η παρακολούθηση της πορείας που ακολούθησε η βαθμονόμηση του εξοπλισμού διεξαγωγής των δοκιμασιών.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώνει κατά πόσον αυτό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο Μέρος 3.2. Πρέπει να τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ανταποκρίνονται στις εν λόγω απαιτήσεις.

Η ομάδα που διεξάγει την αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος με πείρα στην αξιολόγηση της υπόψη τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, στις περιπτώσεις όπου αυτό είναι σκόπιμο, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών του κατασκευαστή και/ή των υπεργολάβων, για την επιθεώρηση των διαδικασιών παραγωγής.

Η απόφαση πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Πρέπει δε να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής μεταβολής στο σύστημα ποιότητας ή στην σειρά των καλυπτόμενων προϊόντων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες μεταβολές και ελέγχει κατά πόσον, μετά τις εν λόγω μεταβολές, το σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο Μέρος 3.2. Κοινοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του. Η απόφαση αυτή πρέπει να περιέχει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής οφείλει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, ειδικότερα δε :
 - την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
 - τα δεδομένα που ορίζει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αναφέρεται στον σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμασιών, κλπ.,
 - τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αναφέρεται στην παραγωγή, όπως οι εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών, τα στοιχεία βαθμονομήσεων, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να διεξάγει, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, κατάλληλους ελέγχους και αξιολογήσεις προκειμένου να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί απρόοπτες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, όποτε αυτό είναι αναγκαίο, να διεξαγάγει ή να ζητήσει τη διεξαγωγή δοκιμασιών προκειμένου να ελέγξει την ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Επιδίδει δε στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες διενεργήθηκε δοκιμασία, έκθεση δοκιμασίας.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΚ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση ΕΚ τύπου είναι το μέρος εκείνο της διαδικασίας με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός βεβαιούται και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της υπόψη παραγωγής πληροί τις αντίστοιχες διατάξεις της παρούσης οδηγίας.
2. Η αίτηση για εξέταση ΕΚ τύπου υποβάλλεται σε έναν κοινοποιηθέντα οργανισμό, από τον κατασκευαστή ή από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η αίτηση περιλαμβάνει :

- την επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή και την επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον αντιπρόσωπο,
- τα έγγραφα τεκμηρίωσης που περιγράφονται στο Μέρος 3 και απαιτούνται για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του αντιπροσωπευτικού δείγματος της υπόψη παραγωγής, που στο εξής θα αναφέρεται ως "τύπος", με τις απαιτήσεις της παρούσης οδηγίας. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν "τύπο". Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί άλλη αίτηση για τον ίδιο τύπο σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό.

3. Η τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ειδικότερα, η τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία :
- μία γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - κάθε τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα 3, μέρος 3, εδάφια 3 έως 5, 7, 10 και 11,
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός
- 4.1. εξετάζει και αξιολογεί την τεκμηρίωση και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεκμηρίωση αυτή· καταγράφει επίσης τα είδη που έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα είδη που δεν έχουν σχεδιασθεί βάσει των αντιστοίχων διατάξεων των ανωτέρω προτύπων,
- 4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους την διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμασιών που είναι αναγκαίοι ώστε να ελέγχεται κατά πόσον οι λύσεις που υιοθέτησε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσης οδηγίας, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5· σε περίπτωση που το προϊόν συνδυάζεται με άλλο προϊόν (προϊόντα) προκειμένου να λειτουργήσει κατά τα σκοπούμενα, πρέπει να κομίζεται απόδειξη ότι ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις όταν συνδυάζεται με κάθε άλλο προϊόν (προϊόντα) που διαθέτει τα χαρακτηριστικά που ορίζει ο κατασκευαστής,

- 4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμασιών που είναι απαραίτητοι ώστε να ελέγχεται κατά πόσον, σε περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα εν λόγω πρότυπα έχουν όντως εφαρμοσθεί,
 - 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι αναγκαίοι έλεγχοι και δοκιμασίες.
5. Στις περιπτώσεις που ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσης οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου. Το πιστοποιητικό περιέχει την επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης επισυνάπτονται στο πιστοποιητικό, ενώ ένα αντίγραφο φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου για κάθε σημαντική μεταβολή στο εγκεκριμένο προϊόν.

Οι τυχόν μεταβολές στο εγκεκριμένο προϊόν πρέπει να τυγχάνουν της περαιτέρω εγκρίσεως του κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, εφόσον οι μεταβολές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις ή με τους όρους που καθορίζονται για την χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται, κατά περιπτώσιν, υπό μορφήν προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου.

7. Διοικητικές διατάξεις

Αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου και/ή των συμπληρωμάτων τους μπορεί να αποστέλλονται σε άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στην διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών μετά από αιτιολογημένη αίτηση, αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που έχουν αποτελέσει αντικείμενο της διαδικασίας που αναφέρεται στο Μέρος 4 είναι σύμμορφα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζεται γι'αυτά.
- 2.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία κατασκευής οδηγεί σε προϊόντα τα οποία είναι σύμμορφα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και με τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζεται γι'αυτά. Πριν από την έναρξη της παραγωγής, ο κατασκευαστής οφείλει να καταρτίζει τα έγγραφα που καθορίζουν τη διαδικασία παραγωγής, ειδικότερα δε όσον αφορά την αποστείρωση και την καταλληλότητα των υλικών εκκινήσεως, όπου αυτό απαιτείται, και να καθορίζει τις αναγκαίες διαδικασίες δοκιμασιών, ανάλογα με το τρέχον επίπεδο της τεχνογνωσίας. Πρέπει να εφαρμόζονται όλα τα συνήθη, προκαθορισμένα μέτρα για την εξασφάλιση ομοιογενούς παραγωγής και τη συμμόρφωση των προϊόντων με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου καθώς και με τις απαιτήσεις της παρούσης οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 14 και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης που καλύπτει τα υπόψη προϊόντα.

- 2.2. Στο βαθμό που ορισμένες πτυχές των τελικών δοκιμασιών σύμφωνα με το μέρος 6.3 δεν είναι ικανοποιητικές, διαμορφώνονται από τον κατασκευαστή, με την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού, οι κατάλληλες και ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών, παρακολούθησης και ελέγχου της παραγωγής. Για τις ανωτέρω εγκεκριμένες διαδικασίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του παραρτήματος 4 μέρος 4.
3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να διαμορφώσει και να κρατά ενήμερη μία συστηματική διαδικασία επισκόπησης της πείρας που αποκτάται από τα διαγνωστικά προϊόντα στην μετά - την - παραγωγή φάση και να υιοθετεί τα κατάλληλα μέσα για την λήψη των τυχόν αναγκαίων διορθωτικών και γνωστοποιητικών μέτρων που αναφέρονται στο παράρτημα 3 μέρος 5.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να ελέγχει τη συμμόρφωση του διαγνωστικού προϊόντος με τις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε μέσω του ελέγχου και της δοκιμής κάθε διαγνωστικού προϊόντος όπως ορίζεται στο μέρος 5, είτε μέσω της εξέτασης και δοκιμής διαγνωστικών προϊόντων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο μέρος 6, με επιλογή του κατασκευαστή.

Σε περίπτωση που η διενέργεια εξετάσεων και δοκιμών σε στατιστική βάση δεν είναι η ενδεδειγμένη, οι εξετάσεις και οι δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν σε τυχαία βάση, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια διαδικασία, σε συνδυασμό με τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το μέρος 2.2, εξασφαλίζει ισοδύναμο επίπεδο συμμόρφωσης.

5. Επαλήθευση μέσω της εξέτασης και δοκιμής κάθε διαγνωστικού προϊόντος

- 5.1. Κάθε διαγνωστικό προϊόν εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμές όπως ορίζονται στο (στα) σχετικό (ά) πρότυπο (α) που αναφέρει το άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση των προϊόντων με τον τύπο ΕΚ που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου, καθώς και με τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.
- 5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ή μεριμνά για την επίθεση, του αριθμού ταυτοποίησής του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμές.

6. Στατιστική επαλήθευση

- 6.1. Ο κατασκευαστής οφείλει να παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφήν ομοιογενών παρτίδων.
- 6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές που προβλέπονται στο (στα) σχετικό (ά) πρότυπο (α) που αναφέρει το άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί, κατά περίπτωση, η συμμόρφωση των διαγνωστικών προϊόντων με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, καθώς και με τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά, προκειμένου να αποφασισθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

- 6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των διαγνωστικών προϊόντων πρέπει να στηρίζεται σε χαρακτηριστικά, γεγονός που απαιτεί δειγματοληπτικό σύστημα που εξασφαλίζει οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής της τάξεως του 5%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης μεταξύ του 3 και του 7%. Η μέθοδος δειγματοληψίας θεσπίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής φύσεως των υπόψη κατηγοριών προϊόντων.
- 6.4. Σε περίπτωση αποδοχής της παρτίδας, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ή μεριμνά για την επίθεση, του αριθμού ταυτοποίησής του σε κάθε διαγνωστικό προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης που αναφέρεται στις διεξαχθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να τοποθετηθούν στην αγορά, πλην των τυχόν προϊόντων του δείγματος για τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν είναι σύμμορφα.

Σε περίπτωση απόρριψης μιας παρτίδας, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει την διάθεση της παρτίδας στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει την στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής δύναται, υπ'ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέσει τον αριθμό ταυτοποίησής του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την διαδικασία παραγωγής.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

1. Ο κατασκευαστής οφείλει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας για την παραγωγή των υπόψη προϊόντων και να διεξάγει την τελική επιθεώρηση, όπως ορίζεται στο Μέρος 3, ενώ υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ που αναφέρεται στο Μέρος 4.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης αποτελεί το μέρος της διαδικασίας κατά το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που επιβάλλει το Μέρος 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα υπόψη προϊόντα είναι σύμμορφα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσης οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 14 και να συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που υιοθετεί.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει :

- όλα τα στοιχεία τεκμηρίωσης και τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο παράρτημα 4 μέρος 3.1 και
- την τεχνική τεκμηρίωση των εγκεκριμένων τύπων και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου.

Κάθε στοιχείο, απαίτηση και διάταξη που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που υιοθετεί πρέπει να είναι τεκμηριωμένο κατά τρόπο συστηματικό και τακτικό, υπό μορφήν γραπτών δηλώσεων πολιτικής και διαδικασιών. Η τεκμηρίωση αυτή του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία της πολιτικής ποιότητας και των διαδικασιών όπως των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων.

Πρέπει να περιλαμβάνει, ειδικότερα, κατάλληλη περιγραφή :

- (α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

- (β) του οργανογράμματος της επιχειρήσεως και ειδικότερα :
- των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των διοικητικών στελεχών και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους από πλευράς παρασκευής των προϊόντων,
 - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ειδικότερα της ικανότητάς του για την επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των προϊόντων που δεν συμμορφούνται,
- (γ) της επιθεώρησης και των τεχνικών εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα :
- των μεθόδων και διαδικασιών που χρησιμοποιούνται, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση και την προμήθεια υλικών,
 - των μεθόδων ταυτοποίησης των προϊόντων που σχεδιάζονται και ενημερώνονται με βάση σχέδια, προδιαγραφές ή άλλα σχετικά έγγραφα σε κάθε στάδιο της παραγωγής,
- (δ) των καταλλήλων δοκιμών και ελέγχων που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία διενεργούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών· πρέπει να είναι δυνατή η κατάλληλη παρακολούθηση της πορείας της βαθμονόμησης του εξοπλισμού δοκιμών.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώνεται η ανταπόκρισή τους στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο μέρος 3.2. Τεκμαίρει δε ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα αξιολόγησης περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολογήσεων της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών του κατασκευαστή και/ή των υπεργολάβων, προς επιθεώρηση των διαδικασιών παραγωγής.

Η απόφαση κοινοποιείται στο κατασκευαστή μετά την τελική επιθεώρηση και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη ουσιαστική μεταβολή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες μεταβολές και ελέγχει κατά πόσον μετά τις εν λόγω μεταβολές το σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο μέρος 3.2.

Κοινοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του. Η απόφαση αυτή πρέπει να περιέχει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

Εφαρμόζεται η διάταξη του παραρτήματος 4, μέρος 4.

ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

1. Προκειμένου περί των διαγνωστικών προϊόντων που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του συντάσσει την δήλωση που περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Μέρος 2 του παρόντος παραρτήματος και εξασφαλίζει την τήρηση των σχετικών διατάξεων της παρούσης οδηγίας.
2. Η δήλωση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες :
 - τον πίνακα των εργαστηρίων ή άλλων φορέων που λαμβάνουν μέρος στην μελέτη αξιολόγησης των επιδόσεων,
 - στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, τον τόπο, την ημερομηνία ενάρξεως και την προβλεπόμενη διάρκεια των ερευνών, καθώς και τον αριθμό των ενδεχόμενων ατόμων που όμως δεν έχουν κάποιου είδους σχέση με τα προϊόντα,
 - δήλωση ότι το υπόψη διαγνωστικό προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της οδηγίας, εκτός των θεμάτων που καλύπτει η έρευνα και εκτός των όσων αναφέρονται συγκεκριμένα στη δήλωση, και επίσης ότι έχει ληφθεί πρόνοια για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς, του χρήστη και των τρίτων.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της παραγωγής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της παρούσης οδηγίας. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από την διενέργεια της αξιολόγησης των επιδόσεων.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα ενδεικνύόμενα μέτρα κατά την διαδικασία παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα κατασκευαζόμενα προϊόντα ανταποκρίνονται στην τεκμηρίωση που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

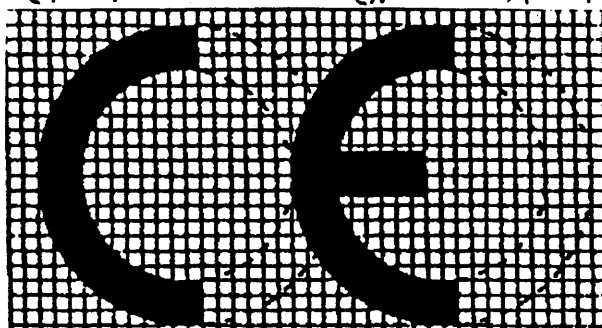
1. Ο κοινοποιούμενος οργανισμός, ο Διευθυντής του καθώς και το προσωπικό εκτίμησης και επαλήθευσης δεν πρέπει να ταυτίζονται με τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον εγκαταστάτη ή τον χρήστη των διαγνωστικών προϊόντων που επιθεωρούν, ούτε και με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο οιοδήποτε από τα άτομα αυτά. Δεν εμπλέκεται άμεσα στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή την συντήρηση των διαγνωστικών προϊόντων, ούτε εκπροσωπεί τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει επ' ουδενί την δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του διενεργούν την εκτίμηση και επαλήθευση σε πνεύμα επαγγελματικής ευσυνειδησίας και με την απαιτούμενη ικανότητα, στον τομέα των διαγνωστικών προϊόντων, απηλλαγμένοι οιασδήποτε πιέσεων και ενθαρρύνσεων, ιδίως οικονομικών, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα αποτελέσματα της επιθεώρησης, ιδιαίτερα από άτομα ή ομάδες ατόμων που έχουν συμφέρον όσον αφορά τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.

Σε περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικώς ειδικά καθήκοντα συνδεόμενα με την διερεύνηση και τον έλεγχο δεδομένων, πρέπει κατ' αρχήν να εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της οδηγίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών τα σχετικά έγγραφα αξιολόγησης των προσόντων του υπεργολάβου και των εργασιών που εξετέλεσε δυνάμει της παρούσης οδηγίας.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να διεκπεραιώσει όλα τα καθήκοντα που ανατίθενται σε οργανισμούς αυτού του είδους με βάση ένα από τα παραρτήματα 3 έως 7 και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ανεξαρτήτως του εάν τα καθήκοντα αυτά διεκπεραιώνονται από τον ίδιο τον οργανισμό ή υπ'ευθύνη του. Ειδικότερα, πρέπει να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τις εγκαταστάσεις που απαιτούνται για την κατάλληλη διεκπεραίωση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων όσον αφορά την εκτίμηση και την επαλήθευση. Πρέπει επίσης να διαθέτει τον απαραίτητο για τις επαληθεύσεις εξοπλισμό.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει :
 - εις βάθος τεχνική κατάρτιση που καλύπτει όλες τις εργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης για τις οποίες ο οργανισμός έχει αποτελέσει το αντικείμενο κοινοποίησης,
 - ικανοποιητική γνώση των κανόνων που διέπουν τις επιθεωρήσεις που διενεργεί, καθώς και επαρκή πείρα επιθεωρήσεων του είδους αυτού,
 - την απαιτούμενη ικανότητα κατάρτισης πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων μετά τη διενέργεια των επιθεωρήσεων.
5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η αμεροληψία του προσωπικού επιθεώρησης. Οι αποδοχές του δεν πρέπει να εξαρτώνται από τον αριθμό των διενεργούμενων επιθεωρήσεων, ούτε από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων.
6. Ο οργανισμός οφείλει να ασφαλίζεται για θέματα αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αναλαμβάνεται από το κράτος βάσει της οικείας νομοθεσίας ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος διενεργεί απευθείας τις επιθεωρήσεις.
7. Το προσωπικό του φορέα επιθεωρήσεων δεσμεύεται όσον αφορά την τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου εις ό,τι αφορά τις πληροφορίες που του περιέχονται κατά την άσκηση των καθηκόντων του (δεν ισχύει η δέσμευση αυτή έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκούνται οι δραστηριότητές του) δυνάμει της παρούσης οδηγίας ή κάθε εθνικής νομοθετικής διατάξεως που την θέτει σε εφαρμογή.

ΣΗΜΑ ΕΚ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Το σήμα ΕΚ για τη συμμόρφωση συνίσταται στα αρχικά "CE", με την ακόλουθη μορφή :



- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες που παρατίθενται στο ανωτέρω σχέδιο.
- Τα διάφορα μέρη του σήματος CE πρέπει να είναι κατ'ουσίαν τα ίδια εις ό,τι αφορά την κάθετη διάσταση, η οποία δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 5 mm. Η ελάχιστη αυτή διάσταση δεν τηρείται προκειμένου περί προϊόντων μικρού μεγέθους.

ΣΧΕΔΙΟ
ΑΠΟΦΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΟΧ
Αριθ. [...]

για την τροποποίηση του παραρτήματος II, Τεχνικές διατάξεις, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση, στην Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο

Η ΜΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΟΧ

Έχοντας υπόψη :

την Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, όπως προσαρμόστηκε από το Πρωτόκολλο για την Προσαρμογή της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, η οποία στο εξής καλείται η "Συμφωνία", και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας :

ότι η οδηγία/...../ΕΟΚ της/...../..... (ΕΕ αριθ. L) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro πρέπει να ενσωματωθεί στην Συμφωνία,

ΑΠΕΦΑΣΙΣΕ ΤΑ ΕΞΗΣ :

Άρθρο 1

Τα ακόλουθα ενσωματώνονται στο παράρτημα II της Συμφωνίας :

Οδηγία/...../ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

Άρθρο 2

Τα κείμενα της οδηγίας/...../ΕΚ στην φινλανδική, ισλανδική, νορβηγική και σουηδική γλώσσα τα οποία επισυνάπτονται στις αντίστοιχες γλωσσικές αποδόσεις της αποφάσεως αυτής, είναι αυθεντικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις [...][...], υπό την προϋπόθεση ότι όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπει το άρθρο 103 (1) της Συμφωνίας έχουν πραγματοποιηθεί στην Μικτή Επιτροπή ΕΟΧ.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο Τμήμα ΕΟΧ και στο Συμπλήρωμα ΕΟΧ της Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Για την Μικτή Επιτροπή ΕΟΧ
Ο Πρόεδρος

.....

Οι Γραμματείς της Μικτής
Επιτροπής ΕΟΧ

.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Δημοσιονομικές επιπτώσεις
(στοιχεία προς δημοσίευση στα
έγγραφα εργασίας)

I. ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΕΩΣ

Πρόταση οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

2. ΕΝΕΧΟΜΕΝΑ ΚΟΝΔΥΛΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

- B5-300 δράσεις σχετικές με την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς, επιχειρησιακές δαπάνες
- B5-7210 ανάπτυξη συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών

3. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Άρθρο 100Α της συνθήκης ΕΚ

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

- 4.1 Ειδικοί στόχοι της δράσης: ο ειδικός στόχος της δράσης συνίσταται στην ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

Η παρούσα πρόταση αποβλέπει, σε συμπληρωματική βάση έναντι των ήδη υφιστάμενων οδηγιών 90/385/ΕΟΚ (ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα) και 93/42/ΕΟΚ (ιατροτεχνολογικά προϊόντα), να θεσπίσει κοινοτική νομοθεσία που διέπει την κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. Η οδηγία στοχεύει στην εξασφάλιση της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών των υπόψη προϊόντων και των τρίτων. Μέσω εναρμονισμένων διατάξεων, θα εξασφαλισθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και θα αποφευχθεί η δημιουργία νέων εμποδίων.

Η οδηγία, ακολουθώντας τις αρχές της Νέας Προσέγγισης, προβλέπει την εναρμόνιση των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας και των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro κατά την τοποθέτησή τους στην αγορά. Η αποτελεσματική εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας προϋποθέτει:

- την διαμόρφωση, εκ μέρους των CEN/CENELEC, εναρμονισμένων προτύπων των οποίων η εφαρμογή αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας,
- τη χάραξη από τα ενδιαφερόμενα μέρη και την παρουσίαση, εκ μέρους των υπηρεσιών της Επιτροπής, των κατευθυντηρίων γραμμών για την ομοιόμορφη εφαρμογή της οδηγίας όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της, τις εφαρμοστέες αρχές και τα μέσα ικανοποίησης των βασικών απαιτήσεών της, κλπ...
- την συνεννόηση των κοινοποιημένων οργανισμών όσον αφορά τις διαδικασίες πιστοποίησης,
- την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας και την παρακολούθηση της εφαρμογής της,
- την διαχείριση, εκ μέρους της Επιτροπής, διαδικασιών για την εφαρμογή ρητρών ασφαλείας, που συνεπάγονται την προσφυγή στις υπηρεσίες εμπειρογνομόνων υψηλού επιπέδου.

4.2 Διάρκεια : πρόκειται για εφάπαξ δράση.

4.3 Πληθυσμός τον οποίο αφορά η δράση: η χρήση προϊόντος που καλύπτεται από την οδηγία αφορά, δυνάμει, κάθε πολίτη της Κοινότητας, δεδομένου ότι πρόκειται για προϊόντα που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας.

5. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ

- 5.1 Μη υποχρεωτικές δαπάνες
- 5.2 Διαχωριζόμενες πιστώσεις
- 5.3 Δεν προβλέπονται έσοδα

6. ΤΥΠΟΣ ΔΑΠΑΝΩΝ

Οι δαπάνες αφορούν:

- α) την τυποποίηση: Η πρόταση οδηγίας θεσπίζει τις βασικές απαιτήσεις προστασίας. Το άρθρο 5 παραπέμπει στα εναρμονισμένα πρότυπα. Όπως και για τις άλλες οδηγίες "Νέα Προσέγγιση", οι υπηρεσίες της Επιτροπής προτίθενται να επιφορτίσουν τις CEN/CENELEC με την κατάρτιση των καταλλήλων εναρμονισμένων προτύπων, μέσω εντολής. Η εντολή αυτή θα έχει ως αντικείμενο την τεχνική έκφραση των βασικών απαιτήσεων που καθορίζονται στην πρόταση οδηγίας. Θα διέπεται από τις διατάξεις της συμβάσεως-πλαisiού της 15.09.1992, η οποία προβλέπει χρηματοδοτική ενίσχυση εκ μέρους της Επιτροπής.
- β) την ανάπτυξη συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών. Οι διαδικασίες εγκρίσεως για τους κατασκευαστές (άρθρο 10) και το σύστημα επαγρύπνησης (άρθρο 11) συνεπάγονται κανονιστικές ανταλλαγές δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών, των ενδιαφερόμενων μερών και της Επιτροπής. Ως εκ τούτου θα είναι απαραίτητη για την καλή λειτουργία της οδηγίας η ανάπτυξη συστήματος για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών. Προς τον σκοπό αυτόν, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα χαρακτηριστικά των προς ανταλλαγή δεδομένων, να διαμορφωθούν οι διαδικασίες και να υιοθετηθεί κοινό λογισμικό.

- 6.1 Επιχορήγηση 100%: ουδέν
- 6.2 Επιχορήγηση για συγχρηματοδότηση με άλλες πηγές του δημόσιου και/ή του ιδιωτικού τομέα: ουδέν
- 6.3 Επιδότηση επιτοκίου: ουδέν
- 6.4 Λοιπά: ουδέν
- 6.5 Σε περίπτωση οικονομικής επιτυχίας της δράσης, προβλέπεται μερική ή ολική επιστροφή της κοινοτικής χρηματοδότησης; : όχι
- 6.6 Συνεπάγεται η προτεινόμενη δράση την τροποποίηση του επιπέδου εσόδων; όχι.

7. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

7.1 Τρόπος υπολογισμού του συνολικού κόστους της δράσεως

7.1.1 Τυποποίηση και ανάπτυξη συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών

α) Υπολογισμός του κόστους

- κατάρτιση των προτύπων : Ο αριθμός των προς κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων είναι της τάξεως των 25.

Η χρηματοδότηση είναι συνάρτηση των εργασιών που ανατίθενται στους συμβαλλόμενους.

Κατά μέσον όρο, η χρηματοδοτική συμμετοχή της Επιτροπής στην κατάρτιση προτύπου υπολογίζεται, σε εφάπαξ βάση, σε 50.000 ECU. Το συνολικό ύψος της προβλεπόμενης δαπάνης είναι 1,25 εκατομ. ECU.

- ανάπτυξη συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών

Το κόστος για την υλοποίηση ενός τέτοιου έργου, το οποίο αναφέρεται στο σημείο ββ, η οποία προβλέπεται για το 1996/1997, υπολογίζεται σε 300.000 ECU.

β) Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα των πιστώσεων:

	Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων (1.000 ECU)	Πιστώσεις πληρωμών (1.000 ECU)
1995	750.....	350.....
1996	650.....	500.....
1997	150.....	300.....
1998	-	300.....
1999	-	100.....
	----- 1550	----- 1550

7.2 Κατανομή ανά στοιχείο δράσεως

σε ECU

ΚΑΤΑΝΟΜΗ	ΠΡΟΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 94	ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ ΠΡΟΠΟΛΟΓΙΣΜ ΟΥ 95	ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΗ ΣΕ %
Τυποποίηση (B5-300) * εντολή	-	750.000	-

7.3 Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα των πιστώσεων αναλήψεων υποχρεώσεων

σε ECU

			ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ				
			1996	1997	1998	1999	2000
	ΠΡΟΠΟ- ΛΟΓΙΣΜΟΣ 1994	ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ ΠΡΟΠΟ- ΛΟΓΙΣΜΟΥ 1995					
Τυποποίηση (B5-300) Εντολή		750.000	500.000	-	-	-	-
Ανάπτυξη συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών			150.000	150.000	-	-	-

8. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

Ο έλεγχος των επιχορηγήσεων ή της πραγματοποίησης της παροχής υπηρεσιών και της εκπόνησης των παραγγελλόμενων προπαρασκευαστικών μελετών και των μελετών σκοπιμότητας ή αξιολόγησης, πραγματοποιείται από τις υπηρεσίες της Επιτροπής πριν από την πληρωμή, λαμβανομένων υπόψη των συμβατικών υποχρεώσεων και των αρχών της οικονομίας και της καλής δημοσιονομικής ή συνολικής διαχείρισης. Διατάξεις κατά της απάτης (έλεγχος, υποβολή εκθέσεων, κλπ. ...) περιλαμβάνονται σε όλες τις συμφωνίες ή τις συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής και των αποδεκτών των πληρωμών.

9. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

9.1 Στόχοι

Η οδηγία του τύπου "Νέα Προσέγγιση" εγγράφεται στο πλαίσιο της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς. Η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα εντάσσεται στην πολυετή δράση της Επιτροπής που συνίσταται στην στήριξη της ενίσχυσης και της διεύρυνσης της ευρωπαϊκής τυποποίησης.

9.2 Δικαιολόγηση της δράσης

Οι εθνικές νομοθεσίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro είναι ιδιαίτερα ετερογενείς και αντανakλούν διαφορετικές προσεγγίσεις σε θέματα ασφαλείας, οι οποίες καθιστούν προβληματική την εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Οι διαφορές των εθνικών συστημάτων όσον αφορά τις απαιτήσεις για τα προϊόντα και τις διαδικασίες που σχετίζονται με την τοποθέτηση στην αγορά έχουν ως αποτέλεσμα μια τεράστια σπατάλη ανθρώπινων και οικονομικών πόρων που επιβαρύνει τους κατασκευαστές και τα κράτη μέλη.

Οι κοινοτικές διαδικασίες θα επιτρέψουν την αποφυγή πολλαπλών επαναλήψεων με το ίδιο αντικείμενο. Επιπλέον, οι εναρμονισμένες απαιτήσεις θα επιτρέψουν στη βιομηχανία να πραγματοποιήσει οικονομίες στη μονάδα κόστους παραγωγής.

Όσον αφορά την εναρμόνιση των προτύπων, η δράση αποβλέπει στην από κοινού αξιοποίηση των πόρων και, κατά συνέπεια, στην αποφυγή του πολλαπλασιασμού των δαπανών για το σύνολο των κρατών μελών.

Συνολικά, οι πόροι που απαιτείται να επιβαρύνουν τον κοινοτικό προϋπολογισμό δεν αντιπροσωπεύουν παρά μικρό μέρος του συνόλου των πόρων οι οποίοι θα διατεθούν από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη στη συνέχιση της δράσης για το κοινό όφελος.

9.3 Παρακολούθηση και αξιολόγηση της δράσεως

9.3.1 Ένδειξη των επιλεγόμενων αποτελεσμάτων:

- βαθμός εναρμόνισης όσον αφορά την τυποποίηση (αριθμός προτύπων),
- αριθμός πιστοποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν,
- αριθμός κοινοποιηθεισών εκθέσεων σχετικών με ανεπιθύμητα περιστατικά,
- αριθμός διαδικασιών για παράβαση,

9.3.2 Επιμέρους ρυθμίσεις σχετικά με τις προβλεπόμενες αξιολογήσεις:

- περιοδικές εκθέσεις προόδου για την τυποποίηση στο πλαίσιο της οδηγίας του Συμβουλίου 83/189/ΕΟΚ με περιοδικότητα τουλάχιστον ετήσια

9.4 *Συνέπεια με τον δημοσιονομικό προγραμματισμό*

9.4.1 Η δράση προβλέπεται στον δημοσιονομικό προγραμματισμό της ΓΔ ΙΙΙ

9.4.2 Γενικότερος στόχος προς καθορισμό στον δημοσιονομικό προγραμματισμό της ΓΔ ΙΙΙ: άνευ αντικειμένου

9.4.3 Κυριότεροι παράγοντες αβεβαιότητας που ενδέχεται να επηρεάσουν τα ειδικά αποτελέσματα της δράσεως: άνευ αντικειμένου

10. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ (ΜΕΡΟΣ Α ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ)

10.1 Η προτεινόμενη δράση συνεπάγεται αύξηση του μόνιμου προσωπικού που ασχολείται με τη διαχείριση της οδηγίας.

Οι διαδικασίες οι σχετικές με τις ρήτρες ασφαλείας, η παρακολούθηση της ευρωπαϊκής τυποποίησης καθώς και η οργάνωση της διοικητικής συνεργασίας προϋποθέτουν την ύπαρξη προσωπικού ικανού να αξιολογήσει αναλύσεις και τεχνικο-νομικές γνώμες και να οργανώσει τη διοικητική διαχείριση.

Οι ανάγκες σε προσωπικό πρέπει να καλυφθούν είτε μέσω εσωτερικής αναδιάταξης, είτε, μέσω αποφάσεως της Επιτροπής, με διάθεση πόρων στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού. Υπολογίζονται, για τη μονάδα ΙΙΙ.Δ.2, από το 1995, σε 1 μόνιμο υπάλληλο βαθμού Α.

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Δημοσιονομικές επιπτώσεις (για εσωτερική πληροφόρηση)

10.2 *Ύψος των δαπανών προσωπικού και λειτουργίες που συνεπάγεται η πρόταση δράσεως, υπό την επιφύλαξη των αποτελεσμάτων της διαδικασίας του προϋπολογισμού και της αποφάσεως κατανομής των πόρων.*

10.2.1 Δαπάνες που αφορούν το μόνιμο προσωπικό
Τίτλος A1 και A2: 90.000 ECU/έτος

Το κονδύλιο αυτό αναμένεται να καλυφθεί με αναδιάταξη ή στο πλαίσιο της κατανομής των πόρων που πραγματοποιεί κάθε χρόνο η Επιτροπή.

10.2.2 Άλλες δαπάνες του μέρους A του προϋπολογισμού:

Ενεχόμενα κονδύλια του προϋπολογισμού και τύπος δαπανών

- α) **A2500:** μετάκληση εμπειρογνομώνων: για την ομοιόμορφη εφαρμογή της οδηγίας, οι υπηρεσίες της Επιτροπής προβλέπουν την τακτική σύγκληση των εμπειρογνομώνων των κρατών μελών, των εκπροσώπων των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και των ευρωπαϊκών ενώσεων, προκειμένου να συντονισθεί η δράση τους και να εναρμονισθούν οι πρακτικές τους.
Εκτίμηση του ετήσιου κόστους (από το 1996):
24 εμπειρογνώμονες x 3 συνεδριάσεις/έτος x 658 ECU/εμπειρογνώμ. συνεδρίαση = 47.376 ECU/έτος.

β) A1178 τεχνική βοήθεια

- * *Σύμβουλοι:* στην φάση που προηγείται της θέσεως της οδηγίας σε εφαρμογή (1996-1997), προβλέπεται προσφυγή σε συμβούλους η οποία χρηματοδοτείται με ποσό που υπολογίζεται σε 25.000 ECU/έτος

γ) A2600(*) μελέτες

- * *Τεχνική γνώμη:* οι τεχνικές γνώμες που είναι αναγκαίες για τη διαχείριση των διαδικασιών "ρήτρα ασφαλείας" θα χρηματοδοτούνται από συμβάσεις μελέτης. Πρέπει να προβλεφθεί ετήσιο ποσό 40.000 ECU από το 1998.

10.3 Κατανομή ανά ενότητες δράσης (μέρος A του προϋπολογισμού)

σε ECU

ΚΑΤΑΝΟΜΗ	ΠΡΟΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 94	ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ ΠΡΟΠΟΛΟΓΙΣΜΟ 1995	ΔΙΑΚΥ ΜΑΝΣΗ ΣΕ %
α) A1 A2		90.000	-
β) A2500: συνεδριάσεις κρατών μελών		-	-
		-	-
		25.000	
γ) A1178(*): τεχνική βοήθεια		-	-
		-	-

*A1178 σύμφωνα με την ονοματολογία για το 1995

10.4 Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα των πιστώσεων

σε ECU

	ΠΡΟΥΠΟ- ΛΟΓΙΣΜΟΣ 1994	ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟ- ΓΙΣΜΟΥ 1995	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ				
			1996	1997	1998	1999	2000
α)Α1, Α2	-	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000
β) συνεδριάσεις κρατών μελών (Α2500)	-	-	47.376	47.376	47.376	47.376	47.376
γ) μελέτες και συμβουλές * Σύμβουλοι(Α1178) * Τεχνικές γνώμες (2600)	-	-	-	-	-	-	-
	-	25.000	25.000	25.000	-	-	-
	-	-	-	-	40.000	40.000	40.000
ΣΥΝΟΛΟ	-	115.000	162.376	162.376	177.376	177.376	177.376

ΔΕΛΤΙΟ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΕΩΣ

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ : 2111.2.1.1

1. Η ΠΡΟΤΑΣΗ

Πρόκειται για πρόταση οδηγίας του τύπου "Νέα Προσέγγιση" που στηρίζεται στο άρθρο 100Α της Συνθήκης. Αποβλέπει στην επίτευξη των ακόλουθων στόχων:

- ολοκλήρωση, για τα εν λόγω προϊόντα, της εναρμόνισης που ήδη άρχισε με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- εξασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για τη διάγνωση in vitro, μέσω της εναρμόνισης των εθνικών νομοθεσιών σε θέματα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και των χρηστών,
- άρση των υφιστάμενων εμποδίων που δημιουργούν οι διαφέρουσες διατάξεις και πρόληψη της δημιουργίας νέων εμποδίων. Η παρούσα πρόταση οδηγίας είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί η περαιτέρω απόκλιση των εθνικών νομοθεσιών στην προσπάθεια μεταφοράς των ανωτέρω οδηγιών,
- η δημιουργία ευνοϊκού περιβάλλοντος με ενιαίους όρους ανταγωνισμού που θα επιτρέψει στη βιομηχανία να αξιοποιήσει το μέγεθος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και θα συμβάλει στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας.

2. ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

(α) Χαρακτηριστικά των επιχειρήσεων που αφορά η οδηγία

Η βιομηχανία που κατασκευάζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη διάγνωση in vitro είναι πολύ ανεπτυγμένη στην Κοινότητα και στις χώρες της ΕΖΕΣ. Η παγκόσμια παραγωγή υπολογίστηκε το 1992 σε 12,2 δις ECU εκ των οποίων το 39% προέρχεται από τις Ηνωμένες Πολιτείες, το 38% από τη Δυτική Ευρώπη και το 12% από την Ιαπωνία.

Η πλειονότητα των 350 έως 400 επιχειρήσεων που βρίσκονται στην Ευρώπη είναι ΜΜΕ. Οι ερευνητικές δραστηριότητες είναι σημαντικές· οι θέσεις απασχόλησης που αφορούν την έρευνα υπολογίζονται στο 15 έως 20% των θέσεων απασχόλησης του τομέα.

(β) Γεωγραφική κατανομή των επιχειρήσεων και της αγοράς

Στην Ευρώπη, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro κατασκευάζονται κυρίως στις ακόλουθες χώρες: Γερμανία, Ελβετία, Γαλλία, Σουηδία, Κάτω Χώρες, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία, Βέλγιο. Η κατανομή της αγοράς είναι η ακόλουθη: (σύνολο αγοράς το 1992: 4,6 δις ECU) Γερμανία = 25%, Ιταλία = 23%, Γαλλία = 18%, Ισπανία = 12%, Ηνωμένο Βασίλειο = 4%, Βέλγιο = 3,5%, Ελβετία = 3%, Αυστρία = 3%, Κάτω Χώρες = 2%, Σουηδία = 2%, Φινλανδία = 1%, Δανία = 1%, Νορβηγία = 1%, Ιρλανδία = 0,5%.

(Πηγή: EDMA)

(γ) Οι εν λόγω επιχειρήσεις βρίσκονται σε περιοχές επιλέξιμες για τις περιφερειακές ενισχύσεις των κρατών μελών και για τις ενισχύσεις του ΕΤΠΑ:

Δεν έχει παρατηρηθεί ιδιαίτερη συγκέντρωση στις εν λόγω περιοχές.

3. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΒΟΥΝ ΟΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΘΟΥΝ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ

Η πρόταση οδηγίας θεσπίζει τις βασικές απαιτήσεις, εγγυώμενη την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και των τρίτων, στις οποίες οφείλουν να συμμορφώνονται τα προϊόντα που κυκλοφορούν. Οι απαιτήσεις αυτές θα συγκεκριμενοποιηθούν μέσω των εναρμονισμένων προτύπων που θα καταρτίσουν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης CEN/CENELEC, και των οποίων η εφαρμογή θα παραμείνει εθελοντική.

Πριν από την τοποθέτηση στην αγορά, οι κατασκευαστές οφείλουν να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους με τις κανονιστικές διατάξεις. Για πολύ μεγάλο τμήμα των προϊόντων, η εκτίμηση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται υπό την μόνη ευθύνη των κατασκευαστών, χωρίς παρέμβαση τρίτου.

Η οδηγία απαιτεί να ακολουθούν οι κατασκευαστές τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας, στο βαθμό που αρμόζει στα κατασκευαζόμενα προϊόντα.

Ωστόσο, για τις ομάδες προϊόντων που είναι στρατηγικής σημασίας για την προστασία της υγείας, ιδίως δε για τα τεστ του AIDS και της ηπατίτιδας, επιβάλλεται πιστοποίηση από τρίτο μέρος όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων.

Για τους σκοπούς της επιτήρησης της αγοράς, οι κατασκευαστές οφείλουν να κοινοποιούν τις δραστηριότητές τους όσον αφορά την θέση σε κυκλοφορία, καθώς και τα ανεπιθύμητα περιστατικά, σε μία από τις αρμόδιες αρχές στην Κοινότητα.

4. ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΕΩΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

(a) στην απασχόληση

Η πρόταση οδηγίας δεν θα έχει ιδιαίτερες επιπτώσεις στην απασχόληση. Ωστόσο, οι αναγκαίες προσαρμογές στις νέες διατάξεις θα συμβάλουν στη διασφάλιση των υφιστάμενων θέσεων απασχόλησης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, στη δημιουργία νέων.

(β) στις επενδύσεις και τη δημιουργία νέων επιχειρήσεων

Η πρόταση οδηγίας δεν πρόκειται να έχει άμεσες επιπτώσεις στη δημιουργία νέων επιχειρήσεων, ούτε στις επενδύσεις. Οι συνθήκες λειτουργίες στην υπό διαμόρφωσιν ενιαία αγορά ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην οργάνωση της διανομής των προϊόντων. Η διανομή θα μπορεί να οργανωθεί με βάση τις ανάγκες της ευρωπαϊκής αγοράς, χωρίς να είναι απαραίτητη η διατήρηση συστημάτων διανομής για κάθε κράτος μέλος.

(γ) στην ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων

Οι προσπάθειες προσαρμογής στις νέες απαιτήσεις και, εφόσον είναι αναγκαίο, η παρακολούθηση της τήρησης των αρχών ποιότητας θα έχουν ως αποτέλεσμα, σε πρώτη φάση, την επιβάρυνση με περαιτέρω κόστος. Η τριετής μεταβατική περίοδος που θα ακολουθήσει την έκδοση της οδηγίας θα επιτρέψει τον επιμερισμό του εν λόγω κόστους στο σύνολο της εν λόγω περιόδου.

Αφ'ής στιγμής πραγματοποιηθούν οι προσαρμογές, οι επιχειρήσεις θα είναι σε θέση να επωφεληθούν των πλεονεκτημάτων του εξορθολογισμού. Η εναρμόνιση των διαφορετικών κανονιστικών συστημάτων θα έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του κόστους παραγωγής που συνεπάγονται τα υφιστάμενα διαφορετικά κανονιστικά συστήματα. Επιπλέον, η ευρωπαϊκή διάσταση της αγοράς θα επιτρέψει την πραγματοποίηση οικονομικών κλίμακας.

Οι επιχειρήσεις θα αντιμετωπίσουν εντονότερο ανταγωνισμό από το εσωτερικό και το εξωτερικό της Κοινότητας. Οι προαναφερθείσες συνέπειες της πρότασης δίνουν τη δυνατότητα βελτίωσης της διεθνούς ανταγωνιστικότητας των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων.

Όταν θεσπιστεί η κοινοτική νομοθεσία, η Κοινότητα θα είναι σε θέση να την χρησιμοποιήσει στις διαπραγματεύσεις της σε διεθνές επίπεδο προκειμένου να βελτιώσει τις συνθήκες προσβάσεως της ευρωπαϊκής βιομηχανίας στις αγορές των τρίτων χωρών.

(δ) για τη δημόσια υγεία

Εξασφαλίζοντας την διάθεση στην αγορά αξιόπιστων προϊόντων, η οδηγία θα ενισχύσει την προστασία της υγείας. Οι επιδόσεις και η αξιοπιστία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διάγνωση in vitro θα διευκολύνουν τις ιατρικές αποφάσεις σε πρώιμο στάδιο των παρεμβάσεων και θα επιτρέψουν την πραγματοποίηση οικονομιών στις δαπάνες για την υγεία.

5. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΝΑ ΛΗΦΘΕΙ ΥΠΟΨΗ Η ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΜΕ

Η πρόταση οδηγίας δεν προβλέπει ειδικά μέτρα που να απευθύνονται κατ' αποκλειστικότητα στις ΜΜΕ.

Περιοριζόμενη στις βασικές απαιτήσεις προστασίας οι οποίες θα εκφραστούν στα εθελοντικά εναρμονισμένα πρότυπα, η οδηγία θα αποτελέσει ένα ευέλικτης εφαρμογής νομικό πλαίσιο. Η ύπαρξη εναρμονισμένων προτύπων θα διευκολύνει, ιδίως για τις ΜΜΕ, τη συμμόρφωση με την οδηγία. Η δήλωση του κατασκευαστή που προβλέπεται για την συντριπτική πλειονότητα των προϊόντων θα περιορίσει τα κανονιστικά έξοδα και ως εκ τούτου θα καλύψει τα συμφέροντα των ΜΜΕ.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με τις ευρωπαϊκές ενώσεις που αντιπροσωπεύουν τη μεγάλη πλειονότητα των ΜΜΕ στον εν λόγω τομέα κατά την πορεία της προτάσεως οδηγίας.

6. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΥΣ ΕΤΑΙΡΟΥΣ ΚΑΙ ΟΙ ΘΕΣΕΙΣ ΤΟΥΣ

Μέσω διαφόρων εγγράφων εργασίας, η Επιτροπή διαβουλευθήκε, από το 1991, με τις βιομηχανικές και επαγγελματικές ενώσεις. Τέσσερις συνεδριάσεις διαβουλεύσεων πραγματοποιήθηκαν με θέμα την εξέταση ενός υπό αναθεώρηση εγγράφου εργασίας. Επιπλέον, η ένωση EDMA οργάνωσε, με τη βοήθεια της Επιτροπής, δύο συνέδρια πρακτικής εργασίας, το 1992 και 1993, που αφορούσαν ειδικά την παρούσα πρόταση οδηγίας. Πραγματοποιήθηκαν επίσης πολυάριθμες διμερείς συνεδριάσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη καθώς και παρουσιάσεις του θέματος κατά τη διάρκεια πολυάριθμων συνεντεύξεων.

Οι ενώσεις και οργανώσεις με τις οποίες πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις είναι οι ακόλουθες:

α) κατασκευαστές:

- EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)
- EUROM (European Federation of Precision, Mechanical and Optical Industries)
- ELPA (European Laboratory Plastics Association)

β) χρήστες:

- IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)
- ECCLS (European Council for Clinical and Laboratory Standards)
- ICSH (International Council for Standardization in Haematology)
- ESCMID (European Society for Clinical Microbiology and Infection Diseases)
- WASP (World Association of Societies of Pathology - European section)

Τα ενδιαφερόμενα μέρη αναγνώρισαν την ανάγκη εναρμόνισης μέσω μιας οδηγίας και υποστήριξαν τις αρχές που θεσπίζονται στην παρούσα πρόταση.

Η EDMA, η οποία συγκεντρώνει άνω των 300 ΜΜΕ, καθώς και οι άλλες προαναφερθείσες βιομηχανικές ενώσεις, επέμειναν στην ανάγκη να εξακολουθήσει να ισχύει η αρχή σύμφωνα με την οποία, για μεγάλο τμήμα των προϊόντων, η εκτίμηση της συμμόρφωσης θα μπορεί να πραγματοποιείται υπό την ευθύνη των κατασκευαστών. Στο πλαίσιο αυτό, αναγνωρίστηκαν ως επαρκή μέσα ελέγχου η θέσπιση των διαδικασιών επαγρύπνησης και η κοινοποίηση των νέων προϊόντων. Ως εκ τούτου, τα ενδεχόμενα διαβήματα διευρύνσεως της πιστοποιήσεως από ένα τρίτο μέρος θα μπορούσαν να κλονίσουν, σύμφωνα με τις απόψεις της βιομηχανίας, την ισορροπία σε θέματα ελέγχου, η οποία φαίνεται να επιτυγχάνεται στην πρόταση οδηγίας.

ISSN 0254-1483

COM(95) 130 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

06 15

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-95-140-GR-C

ISBN 92-77-87647-6

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Λουξεμβούργο