



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.9.2012  
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα («in vitro διαγνωστικά») συνίσταται στην οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά»)<sup>1</sup>. Τα in vitro διαγνωστικά καλύπτουν ευρύ φάσμα προϊόντων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαλογή πληθυσμού και πρόληψη νόσων, για διάγνωση, για παρακολούθηση θεραπειών που έχουν συνταγογραφηθεί και για αξιολόγηση ιατρικών παρεμβάσεων.

Όπως η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα)<sup>2</sup> και η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά)<sup>3</sup>, έτσι και η οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά βασίζεται στη «νέα προσέγγιση» και αποσκοπεί να εξασφαλίσει, αφενός, την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, αφετέρου, ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας του ανθρώπου. Τα in vitro διαγνωστικά δεν υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας από ρυθμιστική αρχή πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά αλλά σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, διεξάγεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα II και τα ιατροτεχνολογικά για αυτοδιάγνωση, στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης συμμετέχει ανεξάρτητο τρίτο πρόσωπο, γνωστό ως «κοινοποιημένος οργανισμός». Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ορίζονται και παρακολουθούνται από τα κράτη μέλη και ενεργούν υπό τον έλεγχο των εθνικών αρχών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μόλις πιστοποιηθούν, φέρουν τη σήμανση CE, με την οποία μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στις χώρες της ΕΕ/ΕΖΕΣ και στην Τουρκία.

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα απέδειξε την αξία του αλλά υπήρξε επίσης στόχος κριτικής τα τελευταία χρόνια.

Σε μια εσωτερική αγορά 32 χωρών<sup>4</sup>, που διέρχονται διαρκή επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, ανέκυψαν σημαντικές διαφορές στην ερμηνεία και εφαρμογή των κανόνων, γεγονός που υπονομεύει τους βασικούς σκοπούς των οδηγιών, δηλαδή την ασφάλεια και τις επιδόσεις των in vitro διαγνωστικών και την ελεύθερη κυκλοφορία τους.

Η παρούσα αναθεώρηση αποσκοπεί να διορθώσει αυτές τις ατέλειες και τις διαφορές, ώστε να ενισχύσει περισσότερο την ασφάλεια των ασθενών. Αναμένεται να διαμορφωθεί ένα ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να είναι «κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται». Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να υποστηρίζει την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να επιτρέπει την ταχεία και οικονομικά συμφέρουσα πρόσβαση στην αγορά για τα καινοτομικά in vitro διαγνωστικά, προς όφελος των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Η παρούσα πρόταση εγκρίνεται παράλληλα με μια πρόταση κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία διέπονται σήμερα από την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και από την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά. Ενώ τα ειδικά χαρακτηριστικά των

<sup>1</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

<sup>2</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

<sup>3</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

<sup>4</sup> Τα κράτη μέλη της ΕΕ, οι χώρες της ΕΖΕΣ και η Τουρκία.

in vitro διαγνωστικών και του τομέα των in vitro διαγνωστικών απαιτούν τη θέσπιση ειδικής νομοθεσίας, διακριτής από τη νομοθεσία για άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οριζόντια θέματα είναι κοινά και έχουν ευθυγραμμιστεί για τους δύο τομείς.

## **2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ**

Κατά την προετοιμασία της εκτίμησης αντικτύπου της παρούσας πρότασης και της πρότασης κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή διεξήγαγε δύο δημόσιες διαβουλεύσεις, την πρώτη από τις 8 Μαΐου έως τις 2 Ιουλίου 2008 και τη δεύτερη από τις 29 Ιουνίου έως τις 15 Σεπτεμβρίου 2010. Και στις δύο δημόσιες διαβουλεύσεις εφαρμόστηκαν οι γενικές αρχές και τα ελάχιστα πρότυπα για τη διαβούλευση της Επιτροπής με τα ενδιαφερόμενα μέρη· οι απαντήσεις που παραλήφθηκαν σε εύλογο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη των προθεσμιών ελήφθησαν υπόψη. Έπειτα από την ανάλυση όλων των απαντήσεων, η Επιτροπή δημοσίευσε τα περιληπτικά αποτελέσματα και τις επιμέρους απαντήσεις στον διαδικτυακό της τόπο<sup>5</sup>.

Η πλειονότητα των συμμετασχόντων στη δημόσια διαβούλευση του 2008 (ιδίως κράτη μέλη και παράγοντες του κλάδου) θεώρησαν πρόωρη την προτεινόμενη αναθεώρηση. Αναφέρθηκαν στην οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>6</sup>, που τροποποίησε την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα και την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά και η οποία έπρεπε να εφαρμοστεί από τα κράτη μέλη το αργότερο έως τις 21 Μαρτίου 2010· επίσης αναφέρθηκαν στο νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, το οποίο επρόκειτο να τεθεί σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2010, και υποστήριξαν ότι θα ήταν καλύτερα να περιμένουμε να εφαρμοστούν αυτές οι αλλαγές, ώστε να εκτιμήσουμε καλύτερα την ανάγκη για περαιτέρω προσαρμογές.

Το 2010 η δημόσια διαβούλευση επικεντρώθηκε κυρίως σε θέματα που αφορούσαν την αναθεώρηση της οδηγίας για τα in vitro διαγνωστικά και έδειξε ότι υπήρχε ευρεία υποστήριξη για την πρωτοβουλία αυτή.

Το 2009, το 2010 και το 2011 τα θέματα που έπρεπε να αντιμετωπιστούν από την αναθεώρηση του κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συζητούνταν τακτικά στις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και των ειδικών ομάδων εργασίας στους τομείς των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των κοινοποιημένων οργανισμών, των οριακών προϊόντων και της ταξινόμησης, της κλινικής έρευνας και αξιολόγησης, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς και της ad hoc ομάδας εργασίας για την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI). Στις 31 Μαρτίου και 1 Απριλίου του 2011 διεξήχθη ειδική συνεδρίαση της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σκοπό να συζητηθούν θέματα που αφορούσαν την εκτίμηση αντικτύπου. Επιπλέον, οι προϊστάμενοι των εθνικών οργανισμών φαρμάκων (προϊστάμενοι των ΕΟΦ) και οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διοργάνωσαν κοινά εργαστήρια για την ανάπτυξη του νομικού πλαισίου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις 27 Απριλίου και 28 Σεπτεμβρίου 2011.

Μία ακόμη ειδική συνεδρίαση της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διεξήχθη στις 6 και 13 Φεβρουαρίου 2012 για να συζητήσει θέματα που συνδέονταν με τις δύο νομοθετικές προτάσεις, βάσει εγγράφων εργασίας που περιείχαν τα αρχικά σχέδια

<sup>5</sup> Βλ. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> EE L 247 της 21.9.2007, σ. 21.

προτάσεων. Οι γραπτές παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν για τα εν λόγω έγγραφα εργασίας συνεκτιμήθηκαν, όπου ενδεικνυόταν, κατά την περαιτέρω εξέλιξη των προτάσεων.

Επιπλέον, οι εκπρόσωποι της Επιτροπής συμμετείχαν τακτικά σε διασκέψεις, παρουσιάζοντας την εξέλιξη των εργασιών σχετικά με τη νομοθετική πρωτοβουλία και διεξάγοντας συζητήσεις με τους παράγοντες του κλάδου. Πραγματοποιήθηκαν στοχοθετημένες συνεδριάσεις υψηλού επιπέδου με εκπροσώπους ενώσεων εκπροσώπησης του κλάδου, των κοινοποιημένων οργανισμών, των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών.

Κατά τη «διερευνητική διαδικασία για το μέλλον του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», η οποία διοργανώθηκε από την Επιτροπή μεταξύ Νοεμβρίου 2009 και Ιανουαρίου 2010, συζητήθηκαν επίσης πτυχές που συνδέονται με το ενδεικνυόμενο κανονιστικό πλαίσιο. Στις 22 Μαρτίου 2011 η Επιτροπή και η Ουγγρική Προεδρία διοργάνωσαν μια διάσκεψη υψηλού επιπέδου με θέμα την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία, τον ρόλο του τομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγειονομικής περίθαλψης που αντιμετωπίζει η Ευρώπη και το κατάλληλο κανονιστικό πλαίσιο, ώστε να ανταποκριθεί ο τομέας αυτός στις αυριανές ανάγκες. Έπειτα από τη διάσκεψη αυτή εγκρίθηκαν συμπεράσματα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις 6 Ιουνίου 2011, για την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>7</sup>. Στα συμπεράσματά του το Συμβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή να προσαρμόσει την ενωσιακή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις ανάγκες του αύριο, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί κατάλληλο, ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο, το οποίο θα αποτελέσει βασικό παράγοντα στην υποστήριξη της ανάπτυξης ασφαλών, αποτελεσματικών και καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς όφελος των ευρωπαίων ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εξαιτίας του σκανδάλου με τα εμφυτεύματα στήθους PIP, ενέκρινε ψήφισμα στις 14 Ιουνίου 2012 σχετικά με τα ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη της γαλλικής εταιρείας PIP<sup>8</sup>, με το οποίο καλούσε, μεταξύ άλλων, την Επιτροπή να διαμορφώσει κατάλληλο νομικό πλαίσιο, που να εγγυάται την ασφάλεια της ιατρικής τεχνολογίας.

### **3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ**

#### **3.1. Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί (Κεφάλαιο I)**

Σε μεγάλο βαθμό, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού συμπίπτει με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/79/EK, δηλαδή καλύπτει τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι προτεινόμενες αλλαγές αποσαφηνίζουν και διευρύνουν το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για τα *in vitro* διαγνωστικά. Οι διατάξεις αυτές αφορούν:

- τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ενός μόνο ιδρύματος υγείας, τα οποία υπόκεινται στις περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζει η πρόταση·
- τις δοκιμές που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια (π.χ. γενετικές δοκιμές) και τις δοκιμές που παρέχουν πληροφορίες για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία (π.χ. συνοδός διάγνωσης), που θεωρούνται *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

<sup>7</sup> EE C 202 της 8.7.2011, σ. 7.

<sup>8</sup> Ψήφισμα της 14ης Ιουνίου 2012 [2012/2621(RSP)]. P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>

- ιατρικό λογισμικό, το οποίο αναφέρεται ρητά στους ορισμούς των in vitro διαγνωστικών.

Η Επιτροπή, για να υποστηρίξει τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να καθορίσουν το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων, μπορεί να συστήσει, σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανόνες της<sup>9</sup>, ομάδα εμπειρογνομόνων από διάφορους τομείς (όπως τα in vitro διαγνωστικά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα φάρμακα, οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα, τα καλλυντικά και τα βιοκτόνα).

Το τμήμα των ορισμών επεκτάθηκε σημαντικά, για την ευθυγράμμιση των ορισμών στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την καθιερωμένη ευρωπαϊκή και διεθνή πρακτική, όπως το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων<sup>10</sup> και τα έγγραφα καθοδήγησης που εκδόθηκαν για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα η ειδική ομάδα για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>11</sup>.

### **3.2. Διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία (κεφάλαιο II)**

Το παρόν κεφάλαιο καλύπτει κυρίως οριζόντια θέματα, που είναι παρόμοια και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για τα in vitro διαγνωστικά. Περιέχει διατάξεις που είναι χαρακτηριστικές της νομοθεσίας της εσωτερικής αγοράς που αφορά τα προϊόντα και ορίζει υποχρεώσεις για τους οικείους οικονομικούς φορείς (κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους κατασκευαστών από χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εισαγωγείς και διανομείς). Παρέχει επίσης διευκρινίσεις όσον αφορά την έγκριση και το πεδίο εφαρμογής των κοινών τεχνικών προδιαγραφών (ΚΤΠ) για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι νομικές υποχρεώσεις για τους κατασκευαστές είναι ανάλογες της κατηγορίας κινδύνου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγουν. Για παράδειγμα, αυτό σημαίνει ότι ακόμη και αν όλοι οι κατασκευαστές θα πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους πληρούν με συνέπεια τις κανονιστικές απαιτήσεις, τα καθήκοντα που συνδέονται με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι αυστηρότερα για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου παρά για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών χαμηλού κινδύνου.

Τα βασικά έγγραφα με τα οποία καταδεικνύει ο κατασκευαστής τη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις είναι ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που πρέπει να καταρτίζεται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Το ελάχιστο περιεχόμενό τους ορίζεται στα παραρτήματα II και III.

Οι ακόλουθες έννοιες είναι νέες στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- Έχει εισαχθεί απαίτηση σύμφωνα με την οποία υπεύθυνος για την κανονιστική συμμόρφωση, στο πλαίσιο της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή, θα πρέπει να

<sup>9</sup> Ανακοίνωση του Προέδρου στην Επιτροπή στις 10.11.2010, με τίτλο, «Πλαίσιο των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής: οριζόντιοι κανόνες και δημόσιο μητρώο», E(2010)7649 τελικό.

<sup>10</sup> Συνίσταται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93, ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30, και στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων και την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

<sup>11</sup> <http://www.ghtf.org/>

είναι ένα «ειδικευμένο πρόσωπο». Παρόμοιες απαιτήσεις υπάρχουν στην ενωσιακή νομοθεσία για τα φάρμακα και, σε μερικά κράτη μέλη, στους εθνικούς νόμους μεταφοράς της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

- Επειδή στην περίπτωση του «παράλληλου εμπορίου» in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων η εφαρμογή της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων διαφέρει σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο και, σε πολλές περιπτώσεις, απαγορεύει εκ των πραγμάτων την πρακτική του παράλληλου εμπορίου, ορίζονται σαφείς προϋποθέσεις για τις επιχειρήσεις που ασχολούνται με την εκ νέου επισήμανση και/ή επανασυσκευασία in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### **3.3. Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων, Eudamed (Κεφάλαιο III)**

Το κεφάλαιο αυτό αντιμετωπίζει μία από τις βασικές αδυναμίες του ισχύοντος συστήματος: την έλλειψη διαφάνειας. Προβλέπονται τα ακόλουθα:

- απαίτηση, όσον αφορά τους οικονομικούς φορείς, να μπορούν να προσδιορίσουν ποιος τους προμήθευσε τα in vitro διαγνωστικά και σε ποιον τα προμήθευσαν·
- απαίτηση, όσον αφορά τους κατασκευαστές, να εφοδιάζουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τους με αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Το σύστημα UDI θα εφαρμοστεί σταδιακά και κατ' αναλογία με την κατηγορία κινδύνου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- απαίτηση, όσον αφορά τους κατασκευαστές/εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να καταχωρίζονται υποχρεωτικά και να καταχωρίζουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ σε μια κεντρική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων·
- υποχρέωση για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου να δημοσιεύουν περίληψη αναφορικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις, καθώς και τα βασικά στοιχεία των συνοδευτικών κλινικών δεδομένων·
- τέλος, περαιτέρω ανάπτυξη της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), που συστάθηκε βάσει της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής<sup>12</sup>, η οποία θα περιέχει ολοκληρωμένα ηλεκτρονικά συστήματα για ένα ευρωπαϊκό σύστημα UDI, για την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των οικείων οικονομικών φορέων και των πιστοποιητικών που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων, για την επαγρύπνηση και για την εποπτεία της αγοράς. Μεγάλο μέρος των πληροφοριών στη Eudamed θα καταστεί διαθέσιμο στο κοινό, σύμφωνα με τις διατάξεις που αφορούν το κάθε ηλεκτρονικό σύστημα.

Η δημιουργία μιας κεντρικής βάσης δεδομένων για καταχωρίσεις όχι μόνο θα παράσχει υψηλό επίπεδο διαφάνειας αλλά επίσης θα μας απαλλάξει από τις αποκλίνοσες εθνικές απαιτήσεις καταχώρισης, οι οποίες ανέκυψαν τα τελευταία χρόνια και εξαιτίας των οποίων αυξήθηκε σημαντικά το κόστος συμμόρφωσης για τους οικονομικούς φορείς. Επομένως, θα συμβάλει επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου των κατασκευαστών.

<sup>12</sup> ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45.

### **3.4. Κοινοποιημένοι οργανισμοί (Κεφάλαιο IV)**

Η ορθή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει καίρια σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα, το οποίο δέχθηκε σοβαρές επικρίσεις τα τελευταία χρόνια εξαιτίας των μεγάλων διαφορών όσον αφορά, αφενός, τον τρόπο ορισμού και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και, αφετέρου, την ποιότητα και το βάθος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργούν.

Σύμφωνα με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, η πρόταση ορίζει απαιτήσεις για τις εθνικές αρχές οι οποίες είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Αναθέτει στο κάθε κράτος μέλος την τελική ευθύνη για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, βάσει αυστηρότερων και λεπτομερέστερων κριτηρίων, τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα VI. Η πρόταση στηρίζεται, επομένως, σε υφιστάμενες δομές που διαθέτουν ήδη τα περισσότερα κράτη μέλη αντί να μεταθέτει την ευθύνη σε επίπεδο Ένωσης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ανησυχίες όσον αφορά την επικουρικότητα. Ωστόσο, κάθε νέος ορισμός κοινοποιημένου οργανισμού και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, σε τακτά διαστήματα, υπόκεινται σε «κοινές αξιολογήσεις» από εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών και από την Επιτροπή, γεγονός που εξασφαλίζει αποτελεσματικό έλεγχο σε επίπεδο Ένωσης.

Ταυτοχρόνως, η θέση των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των κατασκευαστών θα ενισχυθεί σημαντικά, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος και της υποχρέωσής τους να διενεργούν αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις σε εργοστάσια και φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η πρόταση απαιτεί ακόμη την εκ περιτροπής εναλλαγή του προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετέχει στην αξιολόγηση των *in vitro* διαγνωστικών ανά κατάλληλα διαστήματα, ώστε να επιτυγχάνεται εύλογη ισορροπία μεταξύ, αφενός, της γνώσης και της εμπειρίας που απαιτούνται για τη διενέργεια λεπτομερών αξιολογήσεων και, αφετέρου, της ανάγκης εξασφάλισης διαρκούς αντικειμενικότητας και ουδετερότητας σε σχέση με τον κατασκευαστή που υπόκειται σ' αυτές τις αξιολογήσεις.

### **3.5. Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης (Κεφάλαιο V)**

Το παράρτημα II της οδηγίας για τα *in vitro* διαγνωστικά αντιμετωπίζει το θέμα του βαθμού επικινδυνότητας που ενέχουν τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα με την κατάρτιση θετικού καταλόγου. Ενώ το σύστημα του θετικού καταλόγου προσαρμοζόταν στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο κατά τη χρονική περίοδο που συντασσόταν η οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά, σήμερα δεν μπορεί πλέον να συμβαδίσει με τον ταχύ ρυθμό της επιστημονικής και τεχνικής προόδου. Η πρόταση εισάγει ένα νέο σύστημα ταξινόμησης βασιζόμενο στον κανόνα της επικινδυνότητας, το οποίο στηρίζεται στις αρχές της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αντικαθιστά τον σημερινό κατάλογο *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων του παραρτήματος II της οδηγίας 98/79/EK.

Στο νέο σύστημα ταξινόμησης τα *in vitro* διαγνωστικά διαίρουνται σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου: Α (χαμηλότερου κινδύνου), Β, Γ και Δ (υψηλότερου κινδύνου). Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης προσαρμόστηκαν έτσι ώστε να αντιστοιχούν σε καθεμία από τις τέσσερις αυτές κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, χρησιμοποιώντας τις υφιστάμενες ενότητες που έχουν καθιερωθεί από τη «νέα προσέγγιση». Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α διενεργείται, κατά κανόνα, με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρώπινου σώματος από τα προϊόντα αυτά. Ωστόσο, όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α προορίζονται για δοκιμή κοντά στον ασθενή, έχουν μια λειτουργία μέτρησης ή πωλούνται αποστειρωμένα, ο κοινοποιημένος οργανισμός

επαληθεύει τις πτυχές που συνδέονται με τον σχεδιασμό, με τη λειτουργία μέτρησης ή με τη διαδικασία αποστείρωσης. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β, Γ και Δ, είναι υποχρεωτικό να συμμετέχει στο κατάλληλο επίπεδο ο κοινοποιημένος οργανισμός, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου· τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ απαιτούν ρητή προηγούμενη έγκριση του σχεδίου ή του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, πριν επιτραπεί η διάθεσή τους στην αγορά. Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β και Γ, ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, για την κατηγορία Γ, τον τεχνικό φάκελο αντιπροσωπευτικών δειγμάτων. Έπειτα από την πρώτη πιστοποίηση, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν να διενεργούν τακτικά αξιολογήσεις εποπτείας κατά το στάδιο που έπεται της διάθεσης στην αγορά.

Οι διάφορες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει το σύστημα του κατασκευαστή για τη διαχείριση της ποιότητας, ελέγχει τον τεχνικό φάκελο, εξετάζει τον φάκελο σχεδιασμού ή εγκρίνει τον τύπο ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρατίθενται στα παραρτήματα VIII έως X. Οι εν λόγω διαδικασίες έγιναν αυστηρότερες και εξορθολογίστηκαν. Μία διαδικασία αξιολόγησης που προβλέπεται από την οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά (επαλήθευση CE) διαγράφηκε, επειδή οι απαντήσεις στη δημόσια διαβούλευση κατέδειξαν υποχρησιμοποίηση της διαδικασίας. Η έννοια της δοκιμής παρτίδας αποσαφηνίστηκε. Η πρόταση ενισχύει τις εξουσίες και τα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών και προσδιορίζει τους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους διενεργούν τις αξιολογήσεις τους οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, τόσο στο στάδιο πριν από τη διάθεση στην αγορά όσο και στο στάδιο μετά τη διάθεση στην αγορά (π.χ. τεκμηρίωση που πρέπει να υποβληθεί, πεδίο εφαρμογής του ελέγχου, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στο εργοστάσιο, δειγματοληπτικοί έλεγχοι), ώστε να εξασφαλιστεί συγκρίσιμη κατάσταση και να αποφευχθεί η υπερβολική επιείκεια από πλευράς κοινοποιημένων οργανισμών. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων εξακολουθούν να υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις.

Επιπλέον, η πρόταση εισάγει την υποχρέωση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς να ειδοποιούν μια επιτροπή εμπειρογνομόνων σχετικά με νέες αιτήσεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου. Βάσει επιστημονικώς έγκυρων λόγων υγείας, η επιτροπή εμπειρογνομόνων θα έχει την εξουσία να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει προκαταρκτική αξιολόγηση επί της οποίας η επιτροπή μπορεί να εκδώσει παρατηρήσεις σε προθεσμία 60 ημερών<sup>13</sup> και στη συνέχεια ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εκδώσει πιστοποιητικό. Αυτός ο μηχανισμός ελέγχου παρέχει τη δυνατότητα στις αρχές να έχουν «μια δεύτερη ματιά» στις επιμέρους αξιολογήσεις και να εκφράζουν τις απόψεις τους πριν διατεθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά. Παρόμοια διαδικασία εφαρμόζεται ήδη σήμερα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών (οδηγία 2003/32/EK της Επιτροπής<sup>14</sup>). Η χρήση του μηχανισμού αυτού θα πρέπει να αποτελεί την εξαίρεση και όχι τον κανόνα και θα πρέπει να βασίζεται σε σαφή και διαφανή κριτήρια.

### **3.6. Κλινικά τεκμήρια (Κεφάλαιο VI)**

Η πρόταση ορίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά τα κλινικά τεκμήρια για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες είναι ανάλογες της κατηγορίας κινδύνου. Οι βασικές

<sup>13</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1182/71 του Συμβουλίου, της 3ης Ιουνίου 1971, περί καθορισμού των κανόνων που εφαρμόζονται στις προθεσμίες, ημερομηνίες και διορίες, ΕΕ L 124 της 8.6.1971, σ. 1), οι ημέρες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό είναι ημερολογιακές ημέρες.

<sup>14</sup> ΕΕ L 105 της 26.4.2003, σ. 18. Η οδηγία αυτή θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 212 της 9.8.2012, σ. 3) με ισχύ από 29 Αυγούστου 2013.

υποχρεώσεις ορίζονται στο κεφάλαιο VI ενώ στο παράρτημα XII αναφέρονται λεπτομερέστερες διατάξεις.

Αν και οι περισσότερες μελέτες κλινικών επιδόσεων ακολουθούν ένα σχέδιο παρατήρησης και, επομένως, τα αποτελέσματά τους δεν χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση ασθενών και δεν έχουν αντίκτυπο στις θεραπευτικές αποφάσεις, έχουν εισαχθεί ειδικές απαιτήσεις στο παράρτημα XIII για τη διεξαγωγή παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων, στις οποίες η διεξαγωγή της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής του δείγματος, συνεπάγεται επεμβατικές διαδικασίες ή άλλους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες.

Εισάγεται η έννοια του «αναδόχου» και ευθυγραμμίζεται με τον ορισμό που περιέχει η πρόσφατη πρόταση της Επιτροπής σχετικά με την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK<sup>15</sup>.

Ο ανάδοχος μπορεί να είναι ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ή μια άλλη οργάνωση, στην πράξη πρόκειται συχνά για «συμβεβλημένο ερευνητικό οργανισμό» που διενεργεί μελέτες κλινικών επιδόσεων για τους κατασκευαστές. Το πεδίο εφαρμογής της πρότασης, ωστόσο, παραμένει περιορισμένο στις μελέτες κλινικών επιδόσεων που διενεργούνται για κανονιστικούς σκοπούς, δηλαδή, για την εξασφάλιση ή την επιβεβαίωση της κανονιστικής έγκρισης για την πρόσβαση στην αγορά. Οι μη εμπορικές μελέτες κλινικών επιδόσεων που δεν εξυπηρετούν κανονιστικό σκοπό δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Σύμφωνα με αναγνωρισμένες διεθνείς αρχές δεοντολογίας, κάθε παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων και κάθε άλλη μελέτη κλινικών επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη καταχωρίζεται σε ηλεκτρονικό σύστημα με δημόσια πρόσβαση, το οποίο θα δημιουργήσει η Επιτροπή. Με σκοπό την εξασφάλιση συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το ηλεκτρονικό σύστημα για τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και για τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στην έρευνα θα πρέπει να είναι διαλειτουργικό με τη μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ που θα δημιουργηθεί από τον μελλοντικό κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο.

Πριν ξεκινήσει μια παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων ή μια άλλη μελέτη κλινικών επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη, ο ανάδοχος οφείλει να υποβάλει αίτηση για να επιβεβαιώσει ότι δεν υπάρχουν πτυχές υγείας και ασφάλειας ή πτυχές δεοντολογίας που να αντιτάσσονται σ' αυτήν. Οι ανάδοχοι παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη θα έχουν επίσης μια νέα δυνατότητα διεξαγωγής της μελέτης σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη: στο μέλλον, θα μπορούν να υποβάλουν, εάν το επιθυμούν, μία μόνο, ενιαία αίτηση μέσω ηλεκτρονικού συστήματος το οποίο θα δημιουργηθεί από την Επιτροπή. Κατά συνέπεια, οι πτυχές υγείας και ασφάλειας σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για αξιολόγηση επιδόσεων θα αξιολογούνται από τα οικεία κράτη μέλη υπό τη διεύθυνση ενός κράτους μέλους-συντονιστή. Η αξιολόγηση εγγενώς εθνικών, τοπικών και δεοντολογικών πτυχών (π.χ. αστική ευθύνη, καταλληλότητα των ερευνητών και των τόπων διεξαγωγής των μελετών κλινικών επιδόσεων, εν επιγνώσει συναίνεση) θα πρέπει, ωστόσο, να πραγματοποιείται στο επίπεδο του κάθε ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, που θα είναι τελικώς υπεύθυνο να αποφασίσει για το αν η μελέτη κλινικών επιδόσεων μπορεί να διενεργηθεί στο έδαφός του. Στην ίδια γραμμή πλεύσης με την προαναφερόμενη πρόταση κανονισμού της Επιτροπής για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, και η παρούσα πρόταση

<sup>15</sup> COM (2012) 369.

αναθέτει στα κράτη μέλη την οργανωτική ρύθμιση σε εθνικό επίπεδο της έγκρισης των παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή οποιασδήποτε άλλης μελέτης κλινικών επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Με άλλα λόγια, απομακρύνεται από τη νομική απαίτηση του δυισμού, δηλαδή των δύο διακριτών φορέων, μίας εθνικής αρμόδιας αρχής και μίας επιτροπής δεοντολογίας.

### **3.7. Επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς (Κεφάλαιο VII)**

Ένα σύστημα επαγρύπνησης που λειτουργεί καλά αποτελεί τη «ραχοκοκαλιά» ενός ανθεκτικού κανονιστικού πλαισίου σ' αυτό τον τομέα, επειδή οι επιπλοκές ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να εμφανιστούν μόνο μετά την παρέλευση ορισμένου χρονικού διαστήματος. Η βασική πρόοδος που θα φέρει η πρόταση στον τομέα αυτόν είναι η εισαγωγή μιας ηλεκτρονικής πύλης της ΕΕ, στην οποία οι κατασκευαστές θα αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν για να περιστείλουν τον κίνδυνο επανάληψης του περιστατικού. Οι πληροφορίες θα τίθενται αυτομάτως στη διάθεση των οικείων εθνικών αρχών. Όταν έχουν συμβεί ίδια ή παρόμοια περιστατικά ή όταν πρέπει να ληφθούν διορθωτικά μέτρα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, μια συντονιστική αρχή θα αναλαμβάνει να συντονίζει την ανάλυση της περίπτωσης. Η έμφαση δίνεται στον καταμερισμό των εργασιών και στην ανταλλαγή της εμπειρογνώσιας, ώστε να αποφεύγεται η αναποτελεσματικότητα εξαιτίας της επανάληψης ταυτόσημων διαδικασιών.

Όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς, οι κύριοι στόχοι της πρότασης είναι να ενισχυθούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών, να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων τους σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και να διευκρινιστούν οι εφαρμοστέες διαδικασίες.

### **3.8. Διακυβέρνηση (Κεφάλαια VIII και IX)**

Τα κράτη μέλη θα είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή του μελλοντικού κανονισμού. Θα ανατεθεί κεντρικός ρόλος, όσον αφορά την εναρμονισμένη ερμηνεία και πράξη, σε μια επιτροπή εμπειρογνομόνων (συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ΣΟΠ), η οποία θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, βάσει του ρόλου και της πείρας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και θα συσταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>16</sup>. Το ΣΟΠ και οι υποομάδες του θα βοηθήσουν στη δημιουργία ενός φόρουμ συζητήσεων με ενδιαφερόμενα μέρη. Η πρόταση δημιουργεί τη νομική βάση που θα δώσει τη δυνατότητα να οριστούν στο μέλλον, από την Επιτροπή, εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για ειδικούς κινδύνους ή τεχνολογίες ή για την επαλήθευση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο με κοινές τεχνικές προδιαγραφές, κάτι που αποδείχθηκε επιτυχές στον τομέα των τροφίμων.

Όσον αφορά τη διαχείριση σε επίπεδο ΕΕ, η εκτίμηση αντικτύπου επισήμανε ως προτιμώμενη επιλογή πολιτικής είτε τη διεύρυνση της αρμοδιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), ώστε να περιλαμβάνει και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είτε τη διαχείριση του κανονιστικού συστήματος των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την Επιτροπή. Εάν ληφθεί υπόψη η σαφής προτίμηση που εξέφρασαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων πολλών κρατών μελών, η πρόταση δίνει εντολή στην Επιτροπή να παράσχει τεχνική, επιστημονική και εφοδιαστική υποστήριξη στο ΣΟΠ.

<sup>16</sup> ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

### **3.9. Τελικές διατάξεις (Κεφάλαιο X)**

Η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει, κατά περίπτωση, είτε εκτελεστικές πράξεις για να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού είτε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, ώστε να συμπληρώνει, με την πάροδο του χρόνου, το κανονιστικό πλαίσιο για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο νέος κανονισμός θα εφαρμοστεί πέντε χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του, ώστε να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές στο σύστημα ταξινόμησης για τα *in vitro* διαγνωστικά και στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό θα δώσει τη χρονική δυνατότητα, αφενός, να συσταθεί ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών και, αφετέρου, θα μετριάσει τον οικονομικό αντίκτυπο για τους κατασκευαστές. Η Επιτροπή χρειάζεται χρόνο επίσης για να θέσει σε εφαρμογή την υποδομή πληροφορικής και τις οργανωτικές διευθετήσεις που απαιτούνται για τη λειτουργία του νέου κανονιστικού συστήματος. Ο ορισμός κοινοποιημένων οργανισμών βάσει των νέων απαιτήσεων και διαδικασιών θα πρέπει να αρχίσει σύντομα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το αργότερο κατά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού θα έχει οριστεί ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τους νέους κανόνες, ώστε να αποφευχθούν ελλείψεις *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Προβλέπονται ειδικές μεταβατικές διατάξεις για την καταχώριση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των οικείων οικονομικών φορέων και των πιστοποιητικών που θα εκδίδονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με σκοπό την ομαλή μετάβαση από τις απαιτήσεις καταχώρισης σε εθνικό επίπεδο στην κεντρική καταχώριση σε επίπεδο ΕΕ.

Ο μελλοντικός κανονισμός θα αντικαταστήσει και θα καταργήσει την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

### **3.10. Αρμοδιότητα της Ένωσης, επικουρικότητα και νομική μορφή**

Η πρόταση έχει «διπλή νομική βάση», δηλαδή το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με την έναρξη ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας, η νομική βάση για την εγκαθίδρυση και λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με την οποία εκδόθηκαν οι ισχύουσες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπληρώθηκε από μια ειδική νομική βάση με σκοπό να τεθούν υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας των τεχνολογικών προϊόντων για ιατρική χρήση. Η Ένωση, ρυθμίζοντας κανονιστικά τα *in vitro* διαγνωστικά, ασκεί τη συντρέχουσα αρμοδιότητά της βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σύμφωνα με την ισχύουσα οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά, τα *in vitro* διαγνωστικά που φέρουν σήμανση CE μπορούν, θεωρητικά, να κυκλοφορήσουν ελεύθερα στην ΕΕ. Η προτεινόμενη αναθεώρηση της ισχύουσας οδηγίας, που θα ενσωματώσει τις αλλαγές που εισήγαγε η Συνθήκη της Λισαβόνας σχετικά με τη δημόσια υγεία, μπορεί να γίνει μόνο σε ενωσιακό επίπεδο. Αυτό είναι απαραίτητο για να βελτιωθεί το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας για όλους τους ευρωπαίους ασθενείς και χρήστες και επίσης για να μην εκδοθούν από τα κράτη μέλη αποκλίνοντες κανονισμοί για τα προϊόντα, που θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα περαιτέρω κερματισμό της εσωτερικής αγοράς. Οι εναρμονισμένοι κανόνες και διαδικασίες επιτρέπουν στους κατασκευαστές, ιδίως στις ΜΜΕ, που αποτελούν το 90% του τομέα των *in vitro* διαγνωστικών, να μειώσουν το κόστος που προκύπτει από τις εθνικές κανονιστικές διαφορές, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως υψηλό και ισότιμο επίπεδο ασφάλειας σε όλη την Ένωση. Σύμφωνα με τις αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση,

η παρούσα πρόταση δεν υπερβαίνει ό,τι είναι απαραίτητο για την επίτευξη των προαναφερόμενων στόχων.

Η πρόταση παίρνει τη μορφή κανονισμού. Αυτό είναι το κατάλληλο νομικό μέσο, επειδή επιβάλλει σαφείς και λεπτομερείς κανόνες, που εφαρμόζονται με ομοιόμορφο τρόπο και ταυτόχρονα σε όλη την Ένωση. Η αποκλίνουσα μεταφορά από τα κράτη μέλη στο εθνικό τους δίκαιο της οδηγίας για τα *in vitro* διαγνωστικά κατέληξε σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και δημιούργησε εμπόδια στην εσωτερική αγορά, τα οποία μπορούν να αποφευχθούν μόνο με κανονισμό. Η αντικατάσταση των εθνικών μέτρων μεταφοράς έχει επίσης ένα ισχυρό αποτέλεσμα απλούστευσης, επειδή επιτρέπει στους οικονομικούς φορείς να ασκήσουν την επιχειρηματική δραστηριότητά τους με βάση ένα ενιαίο κανονιστικό πλαίσιο και όχι με βάση ένα «μωσαϊκό» 27 εθνικών νόμων.

Η επιλογή του κανονισμού, ωστόσο, δεν σημαίνει ότι η διαδικασία λήψης αποφάσεων γίνεται κεντρικά. Τα κράτη μέλη διατηρούν την αρμοδιότητά τους να εφαρμόζουν τους εναρμονισμένους κανόνες, π.χ. όσον αφορά την έγκριση των μελετών κλινικών επιδόσεων, τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών, την αξιολόγηση των περιστατικών επαγρύπνησης, τη διεξαγωγή της εποπτείας της αγοράς και τα μέτρα επιβολής της νομοθεσίας (π.χ. κυρώσεις).

### **3.11. Θεμελιώδη δικαιώματα**

Σύμφωνα με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, η παρούσα πρόταση επιχειρεί να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του των ανθρώπου (άρθρο 35 του Χάρτη) και προστασίας των καταναλωτών (άρθρο 38), εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο ασφάλειας των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης. Η πρόταση επηρεάζει την επιχειρηματική ελευθερία των οικονομικών φορέων (άρθρο 16) αλλά οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές, στους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, στους εισαγωγείς και στους διανομείς *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι απαραίτητες για την κατοχύρωση υψηλού επιπέδου ασφάλειας των εν λόγω προϊόντων.

Η πρόταση προβλέπει εγγυήσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όσον αφορά την ιατρική έρευνα, η πρόταση ορίζει ότι κάθε μελέτη κλινικών επιδόσεων με συμμετοχή ανθρώπων πρέπει να διεξάγεται στο πλαίσιο του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, του δικαιώματος στη σωματική και διανοητική ακεραιότητα των ενδιαφερομένων και της αρχής της ελεύθερης και εν επιγνώσει συναίνεσης, όπως απαιτείται από το άρθρο 1, από το άρθρο 3 παράγραφος 1 και από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του Χάρτη.

## **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Η παρούσα πρόταση δεν έχει πρόσθετη άμεση δημοσιονομική επίπτωση, επειδή τα θέματα που αφορούν το κόστος καλύπτονται ήδη από την πρόταση κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το δημοσιονομικό δελτίο της εν λόγω πρότασης αναφέρει αναλυτικά το κόστος που συνεπάγεται η εφαρμογή και των δύο κανονισμών. Αναλυτικό σχολιασμό του κόστους περιέχει η έκθεση εκτίμησης αντικτύπου.

## Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>17</sup>,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών<sup>18</sup>,

Ύστερα από διαβούλευση με τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων<sup>19</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro<sup>20</sup> συνιστά το ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, χρειάζεται μια εκ βάθρων αναθεώρηση της οδηγίας αυτής με σκοπό τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας και υγείας, ενώ να υποστηρίζει την καινοτομία.
- (2) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των in vitro διαγνωστικών

<sup>17</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>18</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>19</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>20</sup> EE L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, τα οποία μπορούν έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις μελέτες κλινικών επιδόσεων είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι η ασφάλεια όσων συμμετέχουν σε μελέτες κλινικών επιδόσεων προστατεύεται.

- (3) Βασικά στοιχεία της σημερινής κανονιστικής προσέγγισης, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η ταξινόμηση των κινδύνων, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα κλινικά τεκμήρια, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να ενισχυθούν σημαντικά, ενώ θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να βελτιωθεί η υγεία και η ασφάλεια.
- (4) Στον βαθμό που είναι εφικτό, οι κατευθύνσεις που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο, ιδίως στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της συνακόλουθης πρωτοβουλίας, δηλαδή του διεθνούς κανονιστικού φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την προώθηση της σύγκλισης των κανονιστικών ρυθμίσεων σε παγκόσμιο επίπεδο, η οποία συμβάλλει σε υψηλό επίπεδο ασφάλειας παγκοσμίως, και για τη διευκόλυνση του εμπορίου· ιδίως πρέπει να ληφθούν υπόψη στις διατάξεις για την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, στις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, στον τεχνικό φάκελο, στα κριτήρια ταξινόμησης, στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στα κλινικά τεκμήρια.
- (5) Υπάρχουν ειδικά χαρακτηριστικά τόσο των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά την ταξινόμηση των κινδύνων, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα κλινικά τεκμήρια, όσο και του τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που απαιτούν την έκδοση ειδικής νομοθεσίας, διακριτής από τη νομοθεσία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ οι οριζόντιες πτυχές, που είναι κοινές και στους δύο τομείς, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν.
- (6) Ο κανονισμός είναι η ενδεδειγμένη νομική πράξη, επειδή επιβάλλει σαφείς και λεπτομερείς κανόνες που δεν αφήνουν περιθώρια για αποκλίνουσα μεταφορά της πράξης στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών. Επιπλέον, ο κανονισμός διασφαλίζει την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας ανά την Ένωση.
- (7) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να οριοθετηθεί σαφώς από άλλη νομοθεσία για τα προϊόντα, όπως για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση και τα προϊόντα για ερευνητική μόνο χρήση.
- (8) Θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν κατά περίπτωση εάν ένα προϊόν εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Εάν είναι απαραίτητο, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει κατά περίπτωση εάν ένα προϊόν εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στον ορισμό του *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του εξαρτήματος *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (9) Για την εξασφάλιση του υψηλότερου επιπέδου προστασίας της υγείας, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν και να ενισχυθούν οι κανόνες που διέπουν τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται,

συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων και της παράδοσης των αποτελεσμάτων, μόνο στο πλαίσιο ενός μόνο ιδρύματος υγείας.

- (10) Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι το λογισμικό που προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που περιλαμβάνονται στον ορισμό του *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος θεωρείται *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ το λογισμικό γενικής χρήσης, ακόμη και αν χρησιμοποιείται σε χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ή το λογισμικό που προορίζεται για εφαρμογές ευζωίας δεν θεωρείται *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- (11) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι όλες οι δοκιμές που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια (π.χ. γενετικές δοκιμές) και οι δοκιμές που παρέχουν πληροφορίες για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία, όπως οι συνοδοί διάγνωσης, είναι *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (12) Τα θέματα που αντιμετωπίζονται από την οδηγία 2004/108/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ<sup>21</sup> και τα θέματα που αντιμετωπίζονται από την οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK<sup>22</sup> αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεωρείται ως ειδικός νόμος (*lex specialis*) σε σχέση με τις προαναφερόμενες οδηγίες.
- (13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 13ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες<sup>23</sup> και με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και κατάργησης της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ<sup>24</sup>, οδηγίες οι οποίες επιδιώκουν άλλους στόχους.
- (14) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται επίσης στις χώρες που έχουν συνάψει διεθνείς συμφωνίες με την Ένωση, βάσει των οποίων παρέχεται στην εκάστοτε χώρα το ίδιο καθεστώς με το καθεστώς κράτους μέλους για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, όπως ισχύει σήμερα με τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο<sup>25</sup>, με τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας<sup>26</sup>

<sup>21</sup> ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 24.

<sup>22</sup> ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24.

<sup>23</sup> ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1.

<sup>24</sup> ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22.

<sup>25</sup> ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 3.

<sup>26</sup> ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 369.

και με τη συμφωνία σύνδεσης, της 12ης Σεπτεμβρίου 1963, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Τουρκίας<sup>27</sup>.

- (15) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προσφέρονται σε πρόσωπα στην Ένωση μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας κατά την έννοια της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών<sup>28</sup>, όπως επίσης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται κατά την άσκηση εμπορικής δραστηριότητας για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας σε πρόσωπα στο εσωτερικό της Ένωσης θα πρέπει να έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο κατά τη στιγμή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή παροχής της υπηρεσίας στην Ένωση.
- (16) Με σκοπό να αναγνωριστεί ο σημαντικός ρόλος της τυποποίησης στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η συμμόρφωση με εναρμονισμένα πρότυπα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για την ευρωπαϊκή τυποποίηση] για την ευρωπαϊκή τυποποίηση<sup>29</sup> θα πρέπει να αποτελεί, για τους κατασκευαστές, ένα μέσο κατάδειξης της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με άλλες νομικές απαιτήσεις, όπως η διαχείριση της ποιότητας και η διαχείριση των κινδύνων.
- (17) Οι ορισμοί στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για παράδειγμα όσον αφορά τους οικονομικούς φορείς, τα κλινικά τεκμήρια και την επαγρύπνηση, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με την καθιερωμένη πρακτική σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου.
- (18) Οι κανόνες που ισχύουν για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν, κατά περίπτωση, με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, που αποτελείται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93<sup>30</sup> και από την απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων και την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>31</sup>.
- (19) Οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, εφαρμόζονται στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, ο οποίος δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκπλήρωση αυτών των καθηκόντων.
- (20) Είναι σκόπιμο να οριστούν με σαφήνεια οι γενικές υποχρεώσεις των διάφορων οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων και των διανομέων, όπως προβλέπεται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων, με την επιφύλαξη των ειδικών υποχρεώσεων που ορίζονται στα διάφορα μέρη του παρόντος

<sup>27</sup> ΕΕ 217 της 29.12.1964, σ. 3687.

<sup>28</sup> ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία αριθ. 98/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουλίου 1998, ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18.

<sup>29</sup> ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

<sup>30</sup> ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 3.

<sup>31</sup> ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

κανονισμού, ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση των νομικών απαιτήσεων και, έτσι, να βελτιωθεί η συμμόρφωση των οικείων οικονομικών φορέων με τις κανονιστικές ρυθμίσεις.

- (21) Με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται μαζικά εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι η πείρα από τη χρήση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία παραγωγής, όλοι οι κατασκευαστές θα πρέπει να έχουν ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και ένα σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που θα πρέπει να είναι ανάλογα της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (22) Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η επίβλεψη και ο έλεγχος της παραγωγής των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην επιχείρηση του κατασκευαστή διενεργούνται από πρόσωπο που πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικότητας.
- (23) Για τους κατασκευαστές που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί κεντρικό ρόλο, εξασφαλίζοντας τη συμμόρφωση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγονται από τους εν λόγω κατασκευαστές και λειτουργώντας ως το αρμόδιό τους πρόσωπο για επικοινωνία, εγκατεστημένο στην Ένωση. Τα καθήκοντα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου θα πρέπει να καθορίζονται βάσει γραπτής εντολής του κατασκευαστή, η οποία, παραδείγματος χάριν, μπορεί να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να υποβάλλει αίτηση για υποβολή σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να αναφέρει περιστατικά στο πλαίσιο του συστήματος επαγρύπνησης ή να καταχωρίζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην ενωσιακή αγορά. Η εντολή θα πρέπει να εξουσιοδοτεί τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκπληρώνει δεόντως ορισμένα καθορισμένα καθήκοντα. Λαμβανομένου υπόψη του ρόλου των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν αυτοί θα πρέπει να ορίζονται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να έχουν στη διάθεσή τους ένα πρόσωπο το οποίο να πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικότητας, που θα πρέπει να είναι παρόμοιοι με εκείνους που θα πρέπει να πληροί το ειδικευμένο πρόσωπο του κατασκευαστή αλλά, λαμβανομένων υπόψη των καθηκόντων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, οι όροι αυτοί θα μπορούσαν να πληρωθούν και από πρόσωπο με πτυχίο νομικών σπουδών.
- (24) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, όσον αφορά τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι οικονομικοί φορείς, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί πότε μπορεί ένας διανομέας, ένας εισαγωγέας ή άλλο πρόσωπο να θεωρηθεί κατασκευαστής *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (25) Το παράλληλο εμπόριο προϊόντων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά αποτελεί νόμιμη μορφή εμπορίου στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, βάσει του άρθρου 34 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον τηρούνται οι περιορισμοί που τίθενται λόγω προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και λόγω προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως προβλέπει το άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η εφαρμογή αυτής της αρχής, ωστόσο, έχει ερμηνευθεί με διαφορετικούς τρόπους από τα κράτη μέλη. Οι όροι, και ειδικότερα οι απαιτήσεις εκ νέου επισημάνσης και επανασυνσκευασίας, θα πρέπει, επομένως, να προσδιοριστούν στον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένης υπόψη

της νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>32</sup> σε άλλους συναφείς τομείς και τις υφιστάμενες καλές πρακτικές στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- (26) Τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει, εν γένει, να φέρουν τη σήμανση CE, η οποία να δηλώνει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ώστε να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη διακίνησή τους στην Ένωση και η έναρξη χρήσης τους σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να δημιουργούν εμπόδια για τη διάθεση στην αγορά ή για την έναρξη χρήσης για λόγους που συνδέονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (27) Η ιχνηλασιμότητα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται να αναβαθμίσει σημαντικά και ουσιαστικά την ασφάλεια μετά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, χάρη στη βελτίωση της αναφοράς περιστατικών, στις στοχοθετημένες, επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας και στην καλύτερη παρακολούθηση από τις αρμόδιες αρχές. Αναμένεται επίσης να συμβάλει στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και στην καταπολέμηση των απομιμήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση του συστήματος UDI αναμένεται επίσης να βελτιώσει την πολιτική αγορών και διαχείρισης αποθεμάτων στα νοσοκομεία.
- (28) Η διαφάνεια και η καλύτερη ενημέρωση αποτελούν στοιχεία ουσιαστικά για την ενίσχυση της θέσης των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας και για την απόκτηση της δυνατότητας να λαμβάνουν τις αποφάσεις τους εν επιγνώσει· παρέχουν μια σταθερή βάση για τη λήψη αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα και για την οικοδόμηση κλίματος εμπιστοσύνης στο κανονιστικό σύστημα.
- (29) Μια βασική πτυχή είναι η δημιουργία κεντρικής βάσης δεδομένων, η οποία θα πρέπει να ενσωματώνει διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα, με αναπόσπαστο μέρος της το σύστημα UDI, για την αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά και με τους οικείους οικονομικούς φορείς, τα πιστοποιητικά, τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Οι στόχοι της βάσης δεδομένων είναι η ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, ο εξορθολογισμός και η διευκόλυνση της ροής πληροφοριών μεταξύ οικονομικών φορέων, κοινοποιημένων φορέων ή αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των ίδιων των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, ώστε να αποφευχθούν οι απαιτήσεις πολλαπλής αναφοράς και να αναβαθμιστεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, αυτό μπορεί να εξασφαλιστεί αποτελεσματικά μόνο σε ενωσιακό επίπεδο, επομένως, η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει περισσότερο και να διαχειριστεί την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), αναπτύσσοντας περισσότερο τη βάση δεδομένων που συστάθηκε με την απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>33</sup>.

<sup>32</sup> Απόφαση του Δικαστηρίου, της 28ης Ιουλίου 2011, για τις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-400/09 και C-207/10.

<sup>33</sup> ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45.

- (30) Τα ηλεκτρονικά συστήματα της Eudamed σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, τους οικείους οικονομικούς φορείς και τα πιστοποιητικά θα πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ενωσιακή αγορά. Το ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων θα πρέπει να χρησιμεύει ως εργαλείο για τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και για να παρέχει τη δυνατότητα στους αναδόχους να υποβάλλουν, κατά προαίρεση, μία, ενιαία αίτηση για πολλά κράτη μέλη και, στην περίπτωση αυτή, να αναφέρουν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση θα πρέπει, επομένως, να δίνει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά και άλλα ανακοινώσιμα συμβάντα και να υποστηρίζει τον συντονισμό των αξιολογήσεων τους από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Το ηλεκτρονικό σύστημα σχετικά με την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να αποτελεί εργαλείο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών.
- (31) Όσον αφορά τα δεδομένα που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία μέσω των ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed, η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>34</sup>, διέπει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που εκτελείται από τα κράτη μέλη, υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδίως των δημόσιων ανεξάρτητων αρχών που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>35</sup>, διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από την Επιτροπή στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και υπό την εποπτεία του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων. Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, η Επιτροπή θα πρέπει να οριστεί ως ο υπεύθυνος της επεξεργασίας για τη Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα.
- (32) Για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, οι κατασκευαστές θα πρέπει να περιγράφουν συνοπτικά τις κύριες πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης σε έγγραφο το οποίο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στο κοινό.
- (33) Η ομαλή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα. Ο ορισμός και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με λεπτομερή και αυστηρά κριτήρια, θα πρέπει, επομένως, να αποτελεί αντικείμενο ελέγχων σε ενωσιακό επίπεδο.
- (34) Η θέση των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των κατασκευαστών θα πρέπει να ενισχυθεί, καθώς επίσης το δικαίωμα και καθήκον τους να εκτελούν απροειδοποίητες επιθεωρήσεις στο εργοστάσιο και να διενεργούν φυσικές και εργαστηριακές δοκιμές για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να εξασφαλίζουν

<sup>34</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

<sup>35</sup> ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

διαρκή συμμόρφωση των κατασκευαστών μετά την παραλαβή της αρχικής πιστοποίησης.

- (35) Όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, θα πρέπει να ενημερώνονται οι αρχές σε πρώιμο στάδιο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να έχουν το δικαίωμα, βάσει επιστημονικώς έγκυρων λόγων, να επανεξετάζουν την προκαταρκτική αξιολόγηση που έχουν διενεργήσει οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ιδίως όσον αφορά τα πρωτότυπα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιείται πρωτότυπη τεχνολογία, τα προϊόντα που ανήκουν σε κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων με αυξημένα ποσοστά σοβαρών περιστατικών ή τα προϊόντα για τα οποία έχουν διαπιστωθεί σοβαρές ανακολουθίες στις αξιολογήσεις συμμόρφωσης από διαφορετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η διαδικασία που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν εμποδίζει έναν κατασκευαστή να ενημερώνει οικειοθελώς την αρμόδια αρχή σχετικά με την πρόθεσή του να καταθέσει αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος υψηλού κινδύνου πριν υποβάλει την αίτηση στον κοινοποιημένο οργανισμό.
- (36) Για την ενίσχυση της ασφάλειας του ασθενή και για να ληφθεί υπόψη η τεχνολογική πρόοδος, το σύστημα ταξινόμησης βάσει της επικινδυνότητας για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιγράφεται στην οδηγία 98/79/EK θα πρέπει να αλλάξει εκ βάθρων, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική, οι δε αντίστοιχες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να προσαρμοστούν αναλόγως.
- (37) Είναι απαραίτητο, ιδίως για σκοπούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να ταξινομηθούν τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου και να θεσπιστεί ένα σύνολο αυστηρών κανόνων ταξινόμησης βάσει της επικινδυνότητας, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική.
- (38) Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α θα πρέπει να διεξάγεται, κατά γενικό κανόνα, υπό την αποκλειστική ευθύνη των κατασκευαστών, αφού τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενέχουν χαμηλό κίνδυνο για τους ασθενείς. Για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β, Γ, και Δ, η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική και στον κατάλληλο βαθμό.
- (39) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω, ενώ οι απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά τη διενέργεια των αξιολογήσεών τους θα πρέπει να προσδιοριστούν με σαφήνεια, ώστε να εξασφαλίζεται συγκρίσιμη κατάσταση.
- (40) Είναι απαραίτητο να αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις σχετικά με την επαλήθευση της διάθεσης παρτίδων για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου.
- (41) Τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επαληθεύουν τη συμμόρφωση των προαναφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις ισχύουσες κοινές τεχνικές προδιαγραφές, όταν υπάρχουν διαθέσιμες τέτοιες κοινές τεχνικές προδιαγραφές, ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής και οι οποίες προσφέρουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

- (42) Για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων, η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων θα πρέπει να βασίζεται σε κλινικά τεκμήρια. Είναι απαραίτητο να αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις για τα εν λόγω κλινικά τεκμήρια. Κατά γενικό κανόνα, τα κλινικά τεκμήρια θα πρέπει να προέρχονται από μελέτες κλινικών επιδόσεων οι οποίες διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός αναδόχου, ο οποίος μπορεί να είναι ο κατασκευαστής ή άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναλαμβάνει την ευθύνη της διεξαγωγής της μελέτης κλινικών επιδόσεων.
- (43) Οι κανόνες για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις βασικές διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σ' αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 14155:2011 σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους και η πιο πρόσφατη έκδοση (2008) της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι μελέτες κλινικών επιδόσεων που διενεργούνται στην Ένωση είναι αποδεκτές αλλού και ότι οι μελέτες κλινικών επιδόσεων που διενεργούνται εκτός της Ένωσης σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να γίνουν αποδεκτές βάσει του παρόντος κανονισμού.
- (44) Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα ηλεκτρονικό σύστημα σε επίπεδο Ένωσης που να εξασφαλίζει ότι κάθε παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων και κάθε άλλη μελέτη κλινικών επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες καταχωρίζεται σε δημόσια βάση δεδομένων. Για τη διαφύλαξη του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο αναγνωρίζεται από το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν θα πρέπει να καταγράφονται στο ηλεκτρονικό σύστημα τα προσωπικά δεδομένα των ανθρώπων που συμμετέχουν σε μελέτη κλινικών επιδόσεων. Με σκοπό την εξασφάλιση συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων σε *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι διαλειτουργικό με τη μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (45) Οι ανάδοχοι παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, οι οποίες πρόκειται να διενεργηθούν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν μία μόνο, ενιαία αίτηση, για τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης. Για να υπάρχει η δυνατότητα κοινοχρησίας των πόρων και για να εξασφαλίζεται συνέπεια όσον αφορά την αξιολόγηση των πτυχών υγείας και ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του οποίου οι επιδόσεις αξιολογούνται και του επιστημονικού σχεδιασμού της μελέτης κλινικών επιδόσεων η οποία πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα κράτη μέλη, η ενιαία αίτηση αναμένεται να διευκολύνει τον συντονισμό μεταξύ κρατών μελών υπό τη διεύθυνση ενός κράτους μέλους-συντονιστή. Η συντονισμένη αξιολόγηση δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση εγγενώς εθνικών, τοπικών και δεοντολογικών πτυχών μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων ούτε την εν επιγνώσει συναίνεση. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να διατηρήσει την τελική ευθύνη της απόφασης για το αν μπορεί ή δεν μπορεί να διεξαχθεί στο έδαφός του η μελέτη κλινικών επιδόσεων.
- (46) Οι ανάδοχοι θα πρέπει να αναφέρουν ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα που σημειώνονται κατά τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στα οικεία κράτη μέλη, τα οποία θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να τερματίζουν ή να

αναστέλλουν τις εν λόγω μελέτες, εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των ανθρώπων που έχουν εγγραφεί για να συμμετάσχουν στις εν λόγω μελέτες. Η πληροφορία αυτή θα πρέπει να ανακοινώνεται στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

- (47) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που εξυπηρετούν κανονιστικούς σκοπούς οι οποίοι ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (48) Για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, το σύστημα επαγρύπνησης για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αναμένεται να καταστεί αποτελεσματικότερο χάρη στη δημιουργία μιας κεντρικής ηλεκτρονικής πύλης σε ενωσιακό επίπεδο για την αναφορά των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας που ελήφθησαν επιτόπου.
- (49) Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν τα ύποπτα σοβαρά περιστατικά σε εθνικό επίπεδο, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα υποδείγματα. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν τους κατασκευαστές και να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες με τις ομολόγους τους όταν επιβεβαιώνουν την ύπαρξη ενός σοβαρού περιστατικού, με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί η επανάληψη των περιστατικών αυτών.
- (50) Η αξιολόγηση των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί και των επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας θα πρέπει να διενεργείται σε εθνικό επίπεδο, ωστόσο θα πρέπει να εξασφαλίζεται συντονισμός στις περιπτώσεις που συμβαίνουν παρόμοια περιστατικά ή που λαμβάνονται επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, με στόχο την από κοινού χρήση των πόρων και την εξασφάλιση συνέπειας όσον αφορά το διορθωτικό μέτρο.
- (51) Θα πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ, αφενός, αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σημειώνονται στη διάρκεια των παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και των άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες και, αφετέρου, αναφοράς σοβαρών περιστατικών που σημειώνονται μετά τη διάθεση ενός *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ώστε να αποφεύγεται η διπλή αναφορά.
- (52) Οι κανόνες για την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον παρόντα κανονισμό με σκοπό να ενισχυθούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών, να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων τους σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και να διευκρινιστούν οι εφαρμοστέες διαδικασίες.
- (53) Τα κράτη μέλη εισπράττουν τέλη για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, ώστε να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα της παρακολούθησης αυτών των οργανισμών από τα κράτη μέλη και να διαμορφωθεί μια συγκρίσιμη κατάσταση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.
- (54) Ενώ ο παρών κανονισμός δεν αναμένεται να θίξει το δικαίωμα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για δραστηριότητες σε εθνικό επίπεδο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν εγκρίνουν το ύψος και τη διάρθρωση των τελών, ώστε να εξασφαλίζεται διαφάνεια.
- (55) Θα πρέπει να συσταθεί μια επιτροπή εμπειρογνομόνων, το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΠ), το οποίο θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, λόγω του ρόλου και της εμπειρογνωσίας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών

προϊόντων, σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>36</sup>, με σκοπό να εκπληρώνει τα καθήκοντα που του αναθέτει ο παρών κανονισμός και ο κανονισμός (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

- (56) Ο στενότερος συντονισμός μεταξύ εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και του συντονισμού των αξιολογήσεων υπό τη διεύθυνση μιας συντονιστικής αρχής έχει θεμελιώδη σημασία για την εξασφάλιση ομοιόμορφου και υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, ιδίως στους τομείς των μελετών κλινικών επιδόσεων και της επαγρύπνησης. Αυτό αναμένεται να οδηγήσει επίσης σε αποτελεσματικότερη χρήση των σπάνιων πόρων σε εθνικό επίπεδο.
- (57) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει επιστημονική, τεχνική και την αντίστοιχη εφοδιαστική υποστήριξη στη συντονίζουσα εθνική αρχή και να εξασφαλίζει ότι το κανονιστικό σύστημα για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται αποτελεσματικά σε επίπεδο Ένωσης, βάσει έγκυρων επιστημονικών στοιχείων.
- (58) Η Ένωση θα πρέπει να συμμετέχει ενεργά στη διεθνή κανονιστική συνεργασία στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να διευκολύνεται η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και για να ενθαρρύνεται η περαιτέρω ανάπτυξη διεθνών κανονιστικών κατευθύνσεων, που προάγουν την έκδοση κανονισμών από άλλες έννομες τάξεις με επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας ισοδύναμο μ' αυτό που ορίζει ο παρών κανονισμός.
- (59) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, συγκεκριμένα, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης, την επιχειρηματική ελευθερία και το δικαίωμα της ιδιοκτησίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.
- (60) Με σκοπό τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή αρμοδιότητα έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο, του ελάχιστου περιεχομένου της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και των πιστοποιητικών που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς, των ελάχιστων απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, των κανόνων ταξινόμησης, των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβάλλεται για την έγκριση των μελετών κλινικών επιδόσεων· για τη θέσπιση του συστήματος UDI· για τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σχετικά με την καταχώριση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορισμένων οικονομικών φορέων· για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τον ορισμό και την παρακολούθηση των

<sup>36</sup>

EE L [...] της [...], σ. [...].

κοινοποιημένων οργανισμών· για τις πληροφορίες που θα είναι διαθέσιμες στο κοινό σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων· για την έκδοση προληπτικών μέτρων προστασίας της υγείας σε επίπεδο ΕΕ· τέλος, για τα καθήκοντα των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν και για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις που εκδίδουν.

Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις απαραίτητες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την κατά τον δέοντα τρόπο ταυτόχρονη και έγκαιρη διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

- (61) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες συνθήκες εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή<sup>37</sup>.
- (62) Θα πρέπει να εφαρμόζεται η συμβουλευτική διαδικασία για την έγκριση της μορφής και της παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων από την περίληψη του κατασκευαστή για την ασφάλεια και τις επιδόσεις, για την έγκριση των κωδικών που χαρακτηρίζουν τα πεδία για τα οποία ορίστηκαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και για την έγκριση του υποδείγματος πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης, δεδομένου ότι τα πιστοποιητικά αυτά έχουν διαδικαστικό χαρακτήρα και δεν έχουν άμεσο αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης.
- (63) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν την επέκταση στο έδαφος της Ένωσης μιας εθνικής παρέκκλισης από τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εξαιρετικές περιπτώσεις· που αφορούν τη θέση της Επιτροπής σχετικά με το κατά πόσον είναι δικαιολογημένο ένα προσωρινό εθνικό μέτρο που λαμβάνεται κατά in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο ενέχει κίνδυνο ή ένα προσωρινό εθνικό μέτρο που λαμβάνεται προληπτικά για την προστασία της υγείας· τέλος, που αφορούν την έκδοση ενωσιακού μέτρου κατά in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ενέχει κίνδυνο, εφόσον συντρέχουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα.
- (64) Για να δοθεί το περιθώριο στους οικονομικούς φορείς, στους κοινοποιημένους οργανισμούς, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να προσαρμοστούν στις αλλαγές που εισάγει ο παρών κανονισμός, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ικανή μεταβατική περίοδος για την προσαρμογή αυτή και για τις οργανωτικές διευθετήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν ώστε να εφαρμοστεί ορθά. Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να έχει οριστεί, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής, ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις, ώστε να μην υπάρξει καμία έλλειψη in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.
- (65) Για την ομαλή μετάβαση προς την καταχώριση in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οικείων οικονομικών φορέων και πιστοποιητικών, η υποχρέωση υποβολής των σχετικών πληροφοριών στα ηλεκτρονικά συστήματα που

<sup>37</sup>

ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

θα δημιουργηθούν βάσει του παρόντος κανονισμού σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να παράγει πλήρη αποτελέσματα 18 μόλις μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά τη μεταβατική περίοδο θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Ωστόσο, οι οικονομικοί φορείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που καταχωρίζονται στα σχετικά ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία προβλέπονται σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις καταχώρισης των κρατών μελών βάσει των σχετικών διατάξεων της οδηγίας, ώστε να αποφεύγονται οι πολλαπλές καταχωρίσεις.

- (66) Η οδηγία 98/79/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί ώστε να εφαρμόζεται μόνο ένα σύνολο κανόνων για τη διάθεση *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά και για τα συναφή θέματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (67) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας των μέτρων, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

# Κεφάλαιο Ι

## Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

### Άρθρο Ι

#### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες τους οποίους πρέπει να τηρούν τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για χρήση από τον άνθρωπο, τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ή αρχίζουν να χρησιμοποιούνται στην Ένωση.  
Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφέρονται στο εξής ως «ιατροτεχνολογικά προϊόντα».
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
  - (α) στα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro·
  - (β) στα επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων, καθώς και σ' εκείνα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα·
  - (γ) στα υλικά αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου.
3. Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν διατίθεται στην αγορά ή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς να είναι in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν διέπεται από τον παρόντα κανονισμό, υπό τον όρο ότι η κύρια προβλεπόμενη χρήση του συνδυασμού είναι η χρήση in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού. Οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, που ορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που δεν συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
4. Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδική ενωσιακή νομοθεσία κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ και κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ.
5. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου ούτε και της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου.
6. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει εθνική νομοθεσία που θέτει ως προϋπόθεση για την προμήθεια ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων την ιατρική συνταγογράφηση.
7. Οι αναφορές σε κράτη μέλη στον παρόντα κανονισμό νοούνται ότι περιλαμβάνουν οποιαδήποτε άλλη χώρα με την οποία έχει συνάψει η Ένωση συμφωνία, η οποία

παρέχει στη χώρα την ίδια θέση με τη θέση κράτους μέλους για τους σκοπούς εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

## *Άρθρο 2*

### *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Ορισμοί σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- (1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο είδος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους, συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
- ελέγχου ή υποβοήθησης της σύλληψης,
- απολύμανσης ή αποστείρωσης οποιουδήποτε από τα προαναφερόμενα προϊόντα,

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

- (2) ως «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, λογισμικό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση·
- σχετικά με συγγενείς ανωμαλίες·
- σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια·
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες·
- σχετικά με την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία·
- που επιτρέπουν τον καθορισμό ή την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «υποδοχείς δειγμάτων» ορίζονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με κενό αέρος ή χωρίς κενό αέρος, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή

δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro.

- (3) ως «εξάρτημα in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου αυτά να μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους ή για να τα βοηθά να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους·
- (4) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση» ή «αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται από μη ειδικούς·
- (5) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για αυτοδιαγνωστική χρήση αλλά για τη διεξαγωγή δοκιμής εκτός εργαστηριακού περιβάλλοντος, κατά γενικό κανόνα, κοντά ή δίπλα στον ασθενή·
- (6) ως «συνοδός διάγνωσης» ορίζεται ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται ειδικά για την επιλογή ασθενών με πάθηση που έχει ήδη διαγνωσθεί ή με προδιάθεση για πάθηση ως κατάλληλων για στοχοθετημένη θεραπεία.
- (7) ως «ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας» ορίζεται ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά·
- (8) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» ορίζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή με μία διαδικασία·  
Η μία διαδικασία μπορεί να συνεπάγεται πολλές χρήσεις ή παρατεταμένη χρήση στον ίδιο ασθενή.
- (9) ως «προβλεπόμενη χρήση» ορίζεται η χρήση για την οποία προορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης ή στο διαφημιστικό υλικό ή υλικό πωλήσεων ή στις δηλώσεις·
- (10) ως «επισήμανση» ορίζονται οι γραπτές, τυπωμένες ή γραφικές πληροφορίες που εμφανίζονται είτε επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είτε επί της συσκευασίας κάθε μονάδας ή επί της συσκευασίας πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (11) ως «οδηγίες χρήσης» ορίζονται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και με τον ορθό τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και με τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται·
- (12) ως «αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος» (UDI) ορίζεται μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά·

Ορισμοί σχετικά με τη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- (13) ως «διαθεσιμότητα στην αγορά» ορίζεται κάθε προσφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για αξιολόγηση επιδόσεων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·
- (14) ως «διάθεση στην αγορά» ορίζεται η διαθεσιμότητα, για πρώτη φορά, ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων, στην ενωσιακή αγορά·
- (15) ως «έναρξη χρήσης» ορίζεται το στάδιο κατά το οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων, καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό χρήστη, ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του·

Ορισμοί σχετικά με τους οικονομικούς φορείς, τους χρήστες και τις ειδικές διαδικασίες:

- (16) ως «κατασκευαστής» ορίζεται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.
- Για τους σκοπούς του ορισμού του κατασκευαστή, ως πλήρης ανακαίνιση ορίζεται η πλήρης ανακατασκευή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται ή η κατασκευή ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος από μεταχειρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό τη συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό, σε συνδυασμό με την έναρξη ενός νέου κύκλου ζωής για το ανακαινισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (17) ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει του παρόντος κανονισμού·
- (18) ως «εισαγωγέας» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που προβαίνει στη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- (19) ως «διανομέας» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά·
- (20) ως «οικονομικοί φορείς» ορίζονται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- (21) ως «ίδρυμα υγείας» ορίζεται ένας οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη και η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας·
- (22) ως «χρήστης» ορίζεται κάθε επαγγελματίας της υγειονομικής περίθαλψης ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (23) ως «μη ειδικός» ορίζεται ένα άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε τομέα συναφή με την υγειονομική περίθαλψη ή με την επιστήμη της ιατρικής·

Ορισμοί σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

- (24) ως «αξιολόγηση της συμμόρφωσης» ορίζεται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (25) ως «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» ορίζεται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, περιλαμβανομένης της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- (26) ως «κοινοποιημένος οργανισμός» ορίζεται φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- (27) ως «σήμανση συμμόρφωσης CE» ή «σήμανση CE» ορίζεται σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·

Ορισμοί σχετικά με τα κλινικά τεκμήρια:

- (28) ως «κλινικά τεκμήρια» ορίζονται οι πληροφορίες που υποστηρίζουν την επιστημονική εγκυρότητα και επίδοση για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή·
- (29) ως «επιστημονική εγκυρότητα προσδιοριζόμενης ουσίας» ορίζεται η συσχέτιση μιας προσδιοριζόμενης ουσίας με κλινική κατάσταση ή με φυσιολογική κατάσταση·
- (30) ως «επίδοση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται η ικανότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να επιτύχει τον σκοπό της προβλεπόμενης χρήσης του, όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής. Συνίσταται στην αναλυτική επίδοση και, κατά περίπτωση, στην κλινική επίδοση που συνοδεύουν την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (31) ως «αναλυτική επίδοση» ορίζεται η ικανότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να προσδιορίζει σωστά την ταυτότητα ή την ποσότητα μιας συγκεκριμένης προσδιοριζόμενης ουσίας·
- (32) ως «κλινική επίδοση» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να παράγει αποτελέσματα τα οποία συσχετίζονται με μια συγκεκριμένη κλινική κατάσταση ή με μια φυσιολογική κατάσταση, σύμφωνα με τον πληθυσμό-στόχο και με τον προβλεπόμενο χρήστη·
- (33) ως «μελέτη κλινικών επιδόσεων» ορίζεται η μελέτη που διεξάγεται για να καθορίσει ή να επιβεβαιώσει τις κλινικές επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (34) ως «πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων» ορίζεται το έγγραφο ή τα έγγραφα που παρουσιάζουν το σκεπτικό, τους στόχους, το σχέδιο και την προτεινόμενη ανάλυση, τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τη διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων·
- (35) ως «αξιολόγηση των επιδόσεων» ορίζεται η αξιολόγηση και η ανάλυση δεδομένων για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της αναλυτικής επίδοσης και, κατά περίπτωση, της κλινικής επίδοσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (36) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αξιολόγηση των επιδόσεων» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή να υποβληθεί σε μία ή περισσότερες αξιολογήσεις των επιδόσεών του σε εργαστήρια ιατρικών αναλύσεων ή σε κάθε άλλο ενδεδειγμένο χώρο εκτός των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να

χρησιμοποιηθούν για σκοπούς έρευνας, χωρίς ιατρικό στόχο, δεν θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αξιολόγηση των επιδόσεων·

- (37) ως «παρεμβατική μελέτη κλινικών επιδόσεων» ορίζεται μια μελέτη κλινικών επιδόσεων της οποίας τα αποτελέσματα των δοκιμών ενδέχεται να επηρεάσουν τις αποφάσεις διαχείρισης του ασθενή και/ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ως κατευθύνσεις για τη θεραπεία·
- (38) ως «διαγνωστική ειδικότητα» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να αναγνωρίζει την απουσία δείκτη-στόχου συνδεδεμένου με συγκεκριμένη νόσο ή πάθηση·
- (39) ως «διαγνωστική ευαισθησία» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να αναγνωρίζει την παρουσία δείκτη-στόχου συνδεδεμένου με συγκεκριμένη νόσο ή πάθηση·
- (40) ως «προγνωστική αξία» ορίζεται η πιθανότητα για ένα πρόσωπο με θετικά αποτελέσματα δοκιμής με ιατροτεχνολογικό προϊόν να έχει μια δεδομένη πάθηση που ερευνάται ή για ένα πρόσωπο με αρνητικά αποτελέσματα δοκιμής με ιατροτεχνολογικό προϊόν να μην έχει μια δεδομένη πάθηση·
- (41) ως «θετική προγνωστική αξία» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ξεχωρίζει τα αληθώς θετικά αποτελέσματα από τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα για δεδομένο γνώρισμα σε δεδομένο πληθυσμό·
- (42) ως «αρνητική προγνωστική αξία» ορίζεται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ξεχωρίζει τα αληθώς αρνητικά αποτελέσματα από τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για δεδομένο γνώρισμα σε δεδομένο πληθυσμό·
- (43) ως «λόγος πιθανοφανειών» ορίζεται η πιθανοφάνεια για δεδομένο αποτέλεσμα να αναμένεται σ' ένα άτομο με την κλινική κατάσταση-στόχο ή τη φυσιολογική κατάσταση-στόχο σε σχέση με την πιθανοφάνεια για το ίδιο αποτέλεσμα να αναμένεται σ' ένα άτομο χωρίς την εν λόγω κλινική κατάσταση ή φυσιολογική κατάσταση·
- (44) ως «υλικό βαθμονόμησης και ελέγχου» ορίζεται κάθε ουσία, υλικό ή αντικείμενο που προορίζεται από τον κατασκευαστή του είτε για τον προσδιορισμό μετρητικών σχέσεων είτε για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- (45) ως «ανάδοχος» ορίζεται ιδιώτης, εταιρεία, θεσμικό όργανο ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη και διαχείριση μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων·
- (46) ως «ανεπιθύμητο συμβάν» ορίζεται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σημείο, όπως, μεταξύ άλλων, ένα μη φυσιολογικό εύρημα αναλύσεων σε συμμετέχοντες, χρήστες ή άλλα πρόσωπα στο πλαίσιο μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων, συνδεδεμένο είτε μη συνδεδεμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν για αξιολόγηση επιδόσεων·
- (47) ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» ορίζεται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα:
  - θάνατο,
  - σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ανθρώπου, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα:

- i) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη,
  - ii) μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
  - iii) εισαγωγή στο νοσοκομείο ή παράταση της διάρκειας νοσηλείας,
  - iv) ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να προληφθεί μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη ή μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
- εμβρυική δυσπραγία, εμβρυικό θάνατο ή συγγενή ανωμαλία ή συγγενή διαμαρτία.
- (48) ως «ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, διάρκεια, αξιοπιστία, ασφάλεια ή επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για αξιολόγηση επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή·

Ορισμοί σχετικά με την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς:

- (49) ως «ανάκληση» ορίζεται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
- (50) ως «απόσυρση» ορίζεται κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει ένα προϊόν που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού να καταστεί περαιτέρω διαθέσιμο στην αγορά·
- (51) ως «περιστατικό» ορίζεται κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά, κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια·
- (52) ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:
- θάνατο του ασθενή, του χρήστη ή άλλου προσώπου,
  - προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή υποβάθμιση της κατάστασης της υγείας του ασθενή, του χρήστη ή του άλλου προσώπου,
  - σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας·
- (53) ως «διορθωτικό μέτρο» ορίζεται ένα μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας μιας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης·
- (54) ως «επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας» ορίζεται ένα διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους με σκοπό την πρόληψη ή την περιστολή του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά·
- (55) ως «επιτόπια οδηγία ασφάλειας» ορίζεται μια ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·
- (56) ως «εποπτεία της αγοράς» ορίζονται οι δραστηριότητες που διεξάγονται και τα μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις τις οποίες ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος·

Ορισμοί σχετικά με τα πρότυπα ή με άλλες τεχνικές προδιαγραφές:

- (57) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» ορίζεται ένα ευρωπαϊκό πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για την ευρωπαϊκή τυποποίηση].
- (58) ως «κοινή τεχνική προδιαγραφή» ορίζεται ένα έγγραφο, μη τυποποιημένο, το οποίο προδιαγράφει τεχνικές απαιτήσεις που αποτελούν μέσο συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, μια διαδικασία ή ένα σύστημα.

### *Άρθρο 3*

#### *Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων*

8. Η Επιτροπή μπορεί, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, να καθορίσει κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του «in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.
9. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ανταλλαγή εμπειρογνώσεως μεταξύ κρατών μελών στους τομείς των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, των καλλυντικών, των βιοκτόνων, των τροφίμων και, ενδεχομένως, άλλων προϊόντων, με σκοπό τον καθορισμό του κατάλληλου κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων.

## **Κεφάλαιο II**

### **Διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία**

### *Άρθρο 4*

#### *Διάθεση στην αγορά και έναρξη χρήσης*

10. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να αρχίσει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, όταν η προμήθεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πραγματοποιείται με τον δέοντα τρόπο, η εγκατάστασή του γίνεται ορθά, όταν συντηρείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.
11. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν γι' αυτό, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του. Οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ορίζονται στο παράρτημα Ι.
12. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων βασίζεται σε κλινικά τεκμήρια σύμφωνα με το άρθρο 47.
13. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο ίδρυμα υγείας θεωρούνται ως προϊόντα σε έναρξη χρήσης.
14. Με εξαίρεση το άρθρο 59 παράγραφος 4, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως κατηγορίας

Α, Β και Γ, σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VII, και τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο ίδρυμα υγείας, υπό τον όρο ότι τόσο η κατασκευή όσο και η χρήση πραγματοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο του ενιαίου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του ιδρύματος υγείας και ότι το ίδρυμα υγείας τηρεί το πρότυπο ISO 15189 ή οποιοδήποτε άλλο ισοδύναμο και αναγνωρισμένο πρότυπο. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από το ίδρυμα υγείας να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των προαναφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί και χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους· μπορούν δε να επιβάλουν περισσότερες απαιτήσεις ασφάλειας για την κατασκευή και χρήση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VII, ακόμη και αν κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ενός μόνο ιδρύματος υγείας, τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, οι διατάξεις που αφορούν τη σήμανση CE η οποία προβλέπεται στο άρθρο 16 και τις υποχρεώσεις οι οποίες αναφέρονται στα άρθρα 21 έως 25 δεν έχουν εφαρμογή στα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

15. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρηστών ή ασθενών, τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

#### *Άρθρο 5*

##### *Πωλήσεις εξ αποστάσεως*

16. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/34/EK, σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο τη χρονική στιγμή που διατίθεται στην αγορά.
17. Με την επιφύλαξη κάθε εθνικής νομοθεσίας που διέπει την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν διατίθεται στην αγορά αλλά χρησιμοποιείται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας η οποία παρέχεται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/34/EK ή με άλλα μέσα επικοινωνίας σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

#### *Άρθρο 6*

##### *Εναρμονισμένα πρότυπα*

18. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στις απαιτήσεις για το σύστημα ή τη διαδικασία που οφείλουν να πληρούν οι οικονομικοί φορείς ή οι ανάδοχοι, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν το

σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, τη διαχείριση του κινδύνου, το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, τις μελέτες κλινικών επιδόσεων, τα κλινικά τεκμήρια ή την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

19. Η παραπομπή σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

#### *Άρθρο 7*

##### *Κοινές τεχνικές προδιαγραφές*

20. Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που παρατίθενται στο παράρτημα I, με τον τεχνικό φάκελο που παρατίθεται στο παράρτημα II ή με τα κλινικά τεκμήρια και την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που παρατίθεται στο παράρτημα XII. Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές εκδίδονται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.
21. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που μνημονεύονται στην παράγραφο 1 τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
22. Οι κατασκευαστές τηρούν τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν μπορούν να δικαιολογήσουν δεόντως ότι υιοθέτησαν λύσεις που παρέχουν επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο μ' αυτές.

#### *Άρθρο 8*

##### *Γενικές υποχρεώσεις του κατασκευαστή*

23. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους στην αγορά και/ή κατά την έναρξη χρήσης τους, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
24. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο, με τη βοήθεια του οποίου αξιολογείται η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα II.
- Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου, τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που παρατίθεται στο παράρτημα II.
25. Όταν η συμμόρφωση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα προϊόντα για αξιολόγηση επιδόσεων, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 15 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με το άρθρο 16.
26. Οι κατασκευαστές διατηρούν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού

πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 43, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης.

Όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου, μετά από αίτηση αρμόδιας αρχής, και πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου, μετά από αίτηση.

27. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και με τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα προϊόντα για αξιολόγηση επιδόσεων, θεσμοθετούν και διατηρούν επίκαιρο ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

- (α) την ευθύνη της διαχείρισης·
- (β) τη διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής και του ελέγχου των προμηθευτών και των υπεργολάβων·
- (γ) την κατασκευή των προϊόντων·
- (δ) τις διαδικασίες παρακολούθησης και μέτρησης της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και τη βελτίωση των προϊόντων.

28. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων θεσμοθετούν και διατηρούν επίκαιρη μια συστηματική διαδικασία, αφενός, συλλογής και επανεξέτασης της πείρας που αποκομίζουν από τα ιατροτεχνολογικά τους προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται και, αφετέρου, εφαρμογής τυχόν απαραίτητων διορθωτικών μέτρων, διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εξής ως «σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά». Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ορίζει τη διαδικασία για τη συλλογή, καταγραφή και διερεύνηση των καταγγελιών και των αναφορών από επαγγελματίες υγείας, από ασθενείς ή από χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν, για την τήρηση μητρώου μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται και, τέλος, εάν κρίνεται σκόπιμο λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για τη δειγματοληπτική δοκιμή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος XII. Όταν η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά δεν κρίνεται απαραίτητη, αυτό δικαιολογείται δεόντως και τεκμηριώνεται στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά.

Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, εντοπιστεί ανάγκη για λήψη διορθωτικού μέτρου, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα.

29. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το τμήμα 17 του παραρτήματος I σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης, η οποία κατανοείται εύκολα από

τον χρήστη για τον οποίο προορίζεται. Η γλώσσα ή οι γλώσσες στις οποίες πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες του κατασκευαστή μπορούν να ορίζονται από τον νόμο του κράτους μέλους στο οποίο καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν για τον χρήστη.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, οι πληροφορίες που προβλέπονται από το τμήμα 17 του παραρτήματος I παρέχονται στη γλώσσα (ή στις γλώσσες) του κράτους μέλους στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν παραδίδεται στον χρήστη για τον οποίο προορίζεται.

30. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επίσης.
31. Μετά από αιτιολογημένη αίτηση αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές παρέχουν σ' αυτήν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης η οποία κατανοείται εύκολα από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή μετά από αίτημά της, για κάθε διορθωτικό μέτρο που πρέπει να ληφθεί ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά ή τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται.
32. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου αυτού προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 23.

## *Άρθρο 9*

### *Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος*

33. Ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ή φέρει σήμανση CE χωρίς να έχει διατεθεί στην αγορά της Ένωσης, ο οποίος δεν έχει καταστατική έδρα σε κράτος μέλος, ή δεν ασκεί σχετικές δραστηριότητες σε καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ορίζει αποκλειστικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
34. Ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου είναι έγκυρος μόνον όταν γίνεται αποδεκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και ισχύει τουλάχιστον για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ίδιας ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.
35. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται σε εντολή που αποτέλεσε αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Η εντολή παρέχει τη δυνατότητα και επιβάλλει την υποχρέωση στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκτελεί τουλάχιστον τα ακόλουθα καθήκοντα σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτει:

- (α) να διατηρεί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση

συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 43·

- (β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, έπειτα από αιτιολογημένη αίτηση της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- (γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές για κάθε διορθωτικό μέτρο που έχει ληφθεί με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων που θέτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- (δ) να ενημερώνει αμέσως τον κατασκευαστή σχετικά με καταγγελίες και αναφορές που υποβάλλουν επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχουν οριστεί εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι·
- (ε) να τερματίζει την εντολή, εάν ο κατασκευαστής ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεων του βάσει του παρόντος κανονισμού.

Για να είναι σε θέση ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος να εκπληρώνει τα καθήκοντα που απαριθμούνται στην παρούσα παράγραφο, ο κατασκευαστής εξασφαλίζει τουλάχιστον ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει διαρκή και άμεση πρόσβαση στην απαραίτητη τεκμηρίωση σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

- 36. Η εντολή που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν περιλαμβάνει την εκχώρηση των αρμοδιοτήτων του κατασκευαστή οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2, 5, 6, 7 και 8.
- 37. Εάν ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίσει την εντολή για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 3, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετείχε στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σχετικά με τον τερματισμό της εντολής του και με τους λόγους του τερματισμού.
- 38. Κάθε αναφορά που περιέχει ο παρών κανονισμός στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής κατανοείται ως αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο οποίος έχει οριστεί από τον κατασκευαστή που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

## *Άρθρο 10*

### *Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου*

Ο τρόπος αλλαγής εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου καθορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. Η συμφωνία αυτή θίγει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

- (α) την ημερομηνία τερματισμού της εντολής του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και την ημερομηνία έναρξης της εντολής του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·

- (β) την ημερομηνία έως την οποία μπορεί να δηλώνεται ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ο απερχόμενος, τόσο στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής όσο και σε τυχόν διαφημιστικό υλικό·
- (γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·
- (δ) την υποχρέωση του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου μετά το πέρας της εντολής να διαβιβάζει στον κατασκευαστή ή στον νέο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τυχόν καταγγελίες ή αναφορές που υποβάλλονται από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο είχε οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

## *Άρθρο 11*

### *Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων*

39. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην ενωσιακή αγορά μόνο ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
40. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:
  - (α) ότι έχει διεξαχθεί από τον κατασκευαστή η ενδεδειγμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
  - (β) ότι έχει οριστεί από τον κατασκευαστή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 9·
  - (γ) ότι έχουν εκπονηθεί από τον κατασκευαστή η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και οι τεχνικές προδιαγραφές·
  - (δ) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE·
  - (ε) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ότι συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
  - (στ) ότι, κατά περίπτωση, έχει αποδοθεί αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 22.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά πριν από τη συμμόρφωσή του. Εφόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει για το γεγονός αυτό τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

41. Οι εισαγωγείς αναγράφουν επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επάνω στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους στην οποία μπορούν να αναζητηθούν για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής τους. Εξασφαλίζουν ότι τυχόν πρόσθετη επισήμανση δεν κρύβει τα στοιχεία στην επισήμανση του κατασκευαστή.

42. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2.
43. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος Ι.
44. Όταν κρίνεται σκόπιμο, σε σχέση με τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι εισαγωγείς, για να προστατεύσουν την υγεία και την ασφάλεια ασθενών και χρηστών, πραγματοποιούν δειγματοληπτικές δοκιμές των προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο, διερευνούν καταγγελίες και τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται, ενώ επίσης τηρούν ενημέρους σχετικά με την παρακολούθηση αυτή τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους διανομείς.
45. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και, κατά περίπτωση, λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 43, για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
46. Οι εισαγωγείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέθεσαν στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
47. Οι εισαγωγείς διατηρούν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι η τεχνική τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 43, μπορεί να καταστεί διαθέσιμο στις εν λόγω αρχές, έπειτα από αίτημά τους. Ο εισαγωγέας του επίμαχου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ο εξουσιοδοτημένος γι' αυτό αντιπρόσωπος μπορούν να συμφωνήσουν, με γραπτή εντολή, ότι η υποχρέωση αυτή μεταβιβάζεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
48. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτησή της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Η υποχρέωση αυτή θεωρείται ότι εκπληρώνεται όταν ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, για κάθε ενέργεια με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

## Άρθρο 12

### Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων

49. Όταν οι διανομείς καθιστούν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέσιμο στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις.
50. Πριν εξασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι διανομείς εξακριβώνουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
- (α) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE·
  - (β) ότι το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 7·
  - (γ) ότι ο κατασκευαστής και, κατά περίπτωση, ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 22 και στο άρθρο 11 παράγραφος 3 αντιστοίχως.

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Εφόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει για το γεγονός αυτό τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο και τον εισαγωγέα, καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

51. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I.
52. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα και βεβαιώνονται ότι έχουν ληφθεί τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, εάν χρειάζεται, για να αποσυρθεί ή να ανακληθεί το προϊόν. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
53. Οι διανομείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο κατέστησαν διαθέσιμο στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
54. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η υποχρέωση αυτή θεωρείται ότι εκπληρώνεται όταν ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι διανομείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, έπειτα από αίτημα των τελευταίων, για τις ενέργειες που

έγιναν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

### *Άρθρο 13*

#### *Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση*

55. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο με ειδικές γνώσεις στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι ειδικές γνώσεις αποδεικνύονται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:
- (α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
  - (β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
56. Το ειδικευμένο πρόσωπο είναι τουλάχιστον υπεύθυνο να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:
- (α) ότι η συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αξιολογήθηκε καταλλήλως πριν από τη διάθεση μιας παρτίδας·
  - (β) ότι ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης έχουν καταρτιστεί και ενημερώνονται κανονικά·
  - (γ) ότι οι υποχρεώσεις αναφοράς βάσει των άρθρων 59 έως 64 εκπληρώνονται·
  - (δ) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, ότι η δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.1 του παραρτήματος XIII έχει εκδοθεί.
57. Το ειδικευμένο πρόσωπο δεν αντιμετωπίζεται δυσμενέστερα στο πλαίσιο του οργανισμού του κατασκευαστή λόγω της ορθής εκπλήρωσης των καθηκόντων του.
58. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο με ειδικές γνώσεις στον τομέα των κανονιστικών απαιτήσεων για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση. Οι ειδικές γνώσεις αποδεικνύονται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:
- (α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών στη νομική, στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

- (β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

#### *Άρθρο 14*

*Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για τους εισαγωγείς, τους διανομείς και άλλα πρόσωπα*

59. Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής, εάν προβαίνει σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- (α) καθιστά διαθέσιμο ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του·
- (β) αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται·
- (γ) τροποποιεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να θίγεται, ενδεχομένως, η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 16, συναρμολογούν ή προσαρμολογούν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά για την προβλεπόμενη χρήση του για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

60. Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) της παραγράφου 1, οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται τροποποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες απαιτήσεις:

- (α) η παροχή των πληροφοριών και η μετάφραση των πληροφοριών του κατασκευαστή σύμφωνα με το τμήμα 17 του παραρτήματος I σχετικά με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά και η παροχή περαιτέρω πληροφοριών οι οποίες είναι απαραίτητες για την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος·
- (β) η αλλαγή της εξωτερικής συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής του μεγέθους της συσκευασίας, εάν είναι αναγκαίο να επανασυσκευαστεί με σκοπό την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος και εφόσον πραγματοποιηθεί με τέτοιες συνθήκες ώστε η αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να μην μπορεί να θιγεί. Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, θεωρείται ότι θίγεται η αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν η συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστειρωμένη κατάσταση ανοίγεται, καταστρέφεται ή επηρεάζεται αρνητικά κατ' άλλο τρόπο λόγω της επανασυσκευασίας.

61. Ο διανομέας ή ο εισαγωγέας που πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) δηλώνει τη δραστηριότητα που πραγματοποιεί μαζί με το ονοματεπώνυμό του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί να αναζητηθεί για επικοινωνία και στην οποία μπορεί να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής του επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, εάν αυτό είναι αδύνατον, επάνω στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει.

Φροντίζει να εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο να περιλαμβάνει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι η μετάφραση των πληροφοριών είναι ακριβής και επικαιροποιημένη και ότι οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) διεξάγονται με μέσα και σε συνθήκες που διαφυλάσσουν την αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ότι η συσκευασία του επανασυσκευασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή πρόχειρη. Στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εντάσσονται διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι ο διανομέας ή ο εισαγωγέας ενημερώνεται για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή σε σχέση με το εκάστοτε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ώστε να καλύπτονται τα θέματα ασφάλειας ή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.

62. Πριν καταστεί διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, ο διανομέας ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στην παράγραφο 3 ενημερώνει τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σχεδιάζει να καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, ύστερα από αίτησή τους, τους προμηθεύει δείγμα ή μακέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, καθώς και τυχόν μεταφρασμένη επισήμανση και οδηγίες χρήσης. Υποβάλλει στην αρμόδια αρχή πιστοποιητικό, που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο άρθρο 27, ο οποίος έχει οριστεί για τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία α) και β), πιστοποιητικό το οποίο πιστοποιεί ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συνάδει με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 3.

## *Άρθρο 15*

### *Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ*

63. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επικαιροποιείται σε συνεχή βάση. Το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ. Μεταφράζεται στις επίσημες γλώσσες της Ένωσης ή στις γλώσσες που απαιτούν τα κράτη μέλη στα οποία καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
64. Εάν, όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία η οποία απαιτεί επίσης την υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις της εν λόγω νομοθεσίας, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις ενωσιακές νομικές πράξεις που έχουν ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση της ενωσιακής νομοθεσίας στην οποία αναφέρεται η δήλωση.
65. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
66. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ, βάσει της τεχνικής προόδου.

## *Άρθρο 16*

### *Σήμανση συμμόρφωσης CE*

67. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τα οποία θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα IV.
68. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
69. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τοποθετείται στη συσκευασία. Η σήμανση CE εμφανίζεται επίσης στις οδηγίες χρήσης και στη συσκευασία πώλησης, εφόσον παρέχονται.
70. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.
71. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 40. Ο αριθμός ταυτοποίησης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του νόμου για τη σήμανση CE.
72. Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αφορά άλλες πτυχές και προβλέπει επίσης την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση αναφέρει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πληρούν επίσης τις διατάξεις της άλλης νομοθεσίας.

## *Άρθρο 17*

### *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις*

73. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην προμήθεια για τον σκοπό αυτό ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 48 έως 58.
74. Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν φέρουν σήμανση CE, με εξαίρεση εκείνα που μνημονεύονται στο άρθρο 52.
75. Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις, επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην επίδειξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν τηρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται σε δείγματα που έχουν ληφθεί από τους συμμετέχοντες και ότι φέρουν ορατό σήμα το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για παρουσίαση ή επίδειξη μόνο και δεν μπορούν να καταστούν διαθέσιμα έως ότου συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Συστήματα και σύνολα προϊόντων

76. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συνδυάζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση των άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων και εντός των ορίων χρήσης που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα διαθέσει στην αγορά ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, συντάσσει τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2· τα εν λόγω άλλα ιατροτεχνολογικά ή άλλα προϊόντα είναι:
- άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE·
  - ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]·
  - άλλα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ισχύει γι' αυτά.
77. Στη δήλωση, το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δηλώνει τα ακόλουθα:
- (α) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, κατά περίπτωση, τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές·
  - (β) ότι έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και παράσχει σχετικές πληροφορίες για τους χρήστες οι οποίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των άλλων προϊόντων που έχουν συνδυαστεί μ' αυτά·
  - (γ) ότι η δραστηριότητα του συνδυασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή, κατά περίπτωση, ιατροτεχνολογικών και άλλων προϊόντων, με σκοπό να αποτελέσουν σύστημα ή σύνολο προϊόντων, υποβλήθηκε σε κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής παρακολούθησης, επαλήθευσης και επικύρωσης.
78. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, εφαρμόζει, κατ' επιλογή του, μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII ή στο παράρτημα X. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται στις πτυχές της διαδικασίας που αφορούν την εξασφάλιση της στείρας έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Το πρόσωπο αυτό συντάσσει δήλωση στην οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
79. Όταν το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που επιλέχθηκε δεν είναι συμβατός σε σχέση με την αρχική προβλεπόμενη χρήση τους, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 40.
80. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν φέρουν, τα ίδια, πρόσθετη σήμανση CE αλλά φέρουν το όνομα, την κατατεθείσα

εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί να αναζητηθεί για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής του. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 17 του παραρτήματος Ι. Η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου διατηρείται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, μετά τον συνδυασμό από τον οποίο προέκυψε το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων, για το χρονικό διάστημα που ίσχυε για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συνδυάστηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4. Όταν οι χρονικές αυτές περιόδους είναι διαφορετικές, ισχύει η μεγαλύτερη χρονική περίοδος.

### *Άρθρο 19*

#### *Μέρη και δομικά στοιχεία*

81. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο καθιστά διαθέσιμο στην αγορά ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει ένα ταυτόσημο ή παρόμοιο αναπόσπαστο μέρος ή δομικό στοιχείο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που είναι ελαττωματικό ή έχει φθαρεί, με σκοπό να συντηρηθεί ή να αποκατασταθεί η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χωρίς να μεταβληθούν ουσιαστικά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή οι επιδόσεις του, εξασφαλίζει ότι το αντικείμενο δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα στοιχεία που το τεκμηριώνουν αυτό διατηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
82. Ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει μέρος ή δομικό στοιχείο ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το οποίο μεταβάλλει ουσιαστικά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν.

### *Άρθρο 20*

#### *Ελεύθερη κυκλοφορία*

Τα κράτη μέλη δεν αρνούνται, δεν απαγορεύουν και δεν περιορίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή την έναρξη χρήσης στο έδαφός τους ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

## **Κεφάλαιο III**

### **Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων, ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

### *Άρθρο 21*

#### *Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της εφοδιαστικής αλυσίδας*

Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων, οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να ταυτοποιούν τα ακόλουθα, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4:

- (α) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (β) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (γ) κάθε ίδρυμα υγείας ή κάθε επαγγελματία υγείας στο οποίο ή στον οποίο προμήθευσαν ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές σχετικά, έπειτα από αίτησή τους.

## *Άρθρο 22*

### *Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος*

83. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων, εφαρμόζεται στην Ένωση σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI). Το σύστημα UDI επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συνίσταται στα ακόλουθα:
- (α) παραγωγή αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
    - i) αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που παραπέμπει σ' έναν κατασκευαστή και σ' ένα μοντέλο προϊόντος και παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος B του παραρτήματος V·
    - ii) αναγνωριστικό παραγωγής που ταυτοποιεί δεδομένα που συνδέονται με τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
  - (β) τοποθέτηση του UDI στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
  - (γ) αποθήκευση του UDI από τους οικονομικούς φορείς και τα ιδρύματα υγείας με ηλεκτρονικά μέσα·
  - (δ) καθιέρωση ενός ηλεκτρονικού συστήματος UDI.
84. Η Επιτροπή ορίζει έναν ή περισσότερους φορείς υπεύθυνους για τη λειτουργία συστήματος χορήγησης UDI, βάσει του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι πληρούν όλα τα κριτήρια που ακολουθούν:
- (α) ο φορέας είναι οργανισμός με νομική προσωπικότητα·
  - (β) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI είναι επαρκές για την ταυτοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω της διανομής και της χρήσης του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
  - (γ) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI συμμορφώνεται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα·
  - (δ) ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημά του για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη με βάση ένα σύνολο προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων·
  - (ε) ο φορέας αναλαμβάνει τα ακόλουθα:
    - i) τη λειτουργία του συστήματός του για χορήγηση UDI για χρονικό διάστημα που καθορίζεται κατά τον ορισμό του φορέα και που είναι τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τον ορισμό του φορέα·

- ii) την παροχή πληροφοριών στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, έπειτα από αίτημά τους, σχετικά με το σύστημα χορήγησης UDI και με τους κατασκευαστές που τοποθετούν UDI στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τους σύμφωνα με το σύστημα του φορέα·
  - iii) τη συνεχή τήρηση των κριτηρίων και των προϋποθέσεων για τον ορισμό του φορέα σε όλη τη διάρκεια της περιόδου για την οποία ορίστηκε.
85. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο κατασκευαστής αποδίδει στο ιατροτεχνολογικό προϊόν UDI, που παρέχεται από φορέα ο οποίος έχει οριστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2, εάν το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν ανήκει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 7.
86. Η αποκλειστική ταυτοποίηση UDI τοποθετείται στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται από μέτρο προβλεπόμενο στο στοιχείο γ) της παραγράφου 7. Χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 59. Το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15 και στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.
87. Οι οικονομικοί φορείς και τα ιδρύματα υγείας αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα, το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αναγνωριστικό της παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν, εάν ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 7.
88. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για την αποκλειστική ταυτοποίηση UDI, για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο μέρος Β του παραρτήματος V. Οι πληροφορίες αυτές είναι προσβάσιμες από το κοινό.
89. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85:
- (α) για τον καθορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων των οποίων η ταυτοποίηση βασίζεται στο σύστημα UDI, όπως περιγράφεται στις παραγράφους 1 έως 6, και για τον καθορισμό των προθεσμιών εφαρμογής αυτού. Η εφαρμογή του συστήματος UDI ακολουθεί μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας και είναι σταδιακή, ξεκινώντας από ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ανήκουν στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου·
  - (β) για τον προσδιορισμό των δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο αναγνωριστικό παραγωγής, που μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δεδομένου ότι ακολουθείται μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·
  - (γ) για τον καθορισμό των υποχρεώσεων των οικονομικών φορέων, των ιδρυμάτων υγείας και των επαγγελματιών χρηστών, ιδίως όσον αφορά τη χορήγηση των αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων, τη θέση της αποκλειστικής ταυτοποίησης UDI επί της επισήμανσης, τη φύλαξη των πληροφοριών στο ηλεκτρονικό σύστημα UDI και τη χρήση της αποκλειστικής

ταυτοποίησης UDI στην τεκμηρίωση και στην αναφορά περιστατικών σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό·

- (δ) για την τροποποίηση ή συμπλήρωση του καταλόγου πληροφοριών που περιγράφεται στο μέρος Β του παραρτήματος V, βάσει της τεχνικής προόδου.
90. Κατά τη θέσπιση των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 7, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα:
- (α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων·
  - (β) το έννομο συμφέρον της προστασίας εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών·
  - (γ) την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·
  - (δ) την καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των μέτρων·
  - (ε) τη σύγκλιση των συστημάτων UDI που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο.

### *Άρθρο 23*

#### *Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων*

91. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα με σκοπό την αντιπαραβολή και την επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την περιγραφή και την ταυτοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς περιλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος V.
92. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
93. Σε χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από τη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων, οι εισαγωγείς υποβάλλουν στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
94. Σε χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από οποιαδήποτε αλλαγή έχει σημειωθεί σχετικά με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο οικείος οικονομικός φορέας επικαιροποιεί τα δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα.
95. Το αργότερο δύο χρόνια μετά την υποβολή των πληροφοριών βάσει των παραγράφων 2 και 3 και, στη συνέχεια, ανά διετία, ο οικείος οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει την ακρίβεια των δεδομένων. Εάν δεν προβεί στην επιβεβαίωση αυτή εντός έξι μηνών από την καθορισμένη ημερομηνία, κάθε κράτος μέλος μπορεί να λάβει μέτρα για την αναστολή ή τον περιορισμό, με άλλο τρόπο, της διαθεσιμότητας του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά της επικράτειάς του, έως ότου αυτό συμμορφωθεί με την υποχρέωση που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο.
96. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμα από το κοινό.
97. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί τον κατάλογο των πληροφοριών που

πρέπει να υποβάλλονται, όπως περιγράφεται στο μέρος Α του παραρτήματος V, βάσει της τεχνικής προόδου.

#### *Άρθρο 24*

##### *Περίληψη για την ασφάλεια και τις επιδόσεις*

98. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες Γ και Δ, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής συντάσσει περίληψη για την ασφάλεια και τις επιδόσεις. Η περίληψη συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη. Το σχέδιο αυτής της περίληψης περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 40, και επικυρώνεται από τον οργανισμό αυτό.
99. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, τη μορφή και τον τρόπο παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη για την ασφάλεια και τις επιδόσεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 2.

#### *Άρθρο 25*

##### *Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων*

Η Επιτροπή αναπτύσσει και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα].

Η Eudamed περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστα μέρη της, τα ακόλουθα:

- (α) το ηλεκτρονικό σύστημα για την αποκλειστική ταυτοποίηση UDI που αναφέρεται στο άρθρο 22·
- (β) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων που αναφέρεται στο άρθρο 23·
- (γ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 4·
- (δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες που ορίζεται στο άρθρο 51·
- (ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση που αναφέρεται στο άρθρο 60·
- (στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 66.

## Κεφάλαιο IV

### Κοινοποιημένοι οργανισμοί

#### Άρθρο 26

##### *Εθνικές αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς*

100. Ένα κράτος μέλος που σκοπεύει να ορίσει οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως κοινοποιημένο οργανισμό ή που έχει ορίσει κοινοποιημένο οργανισμό για την επιτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο πρόσωπο βάσει του παρόντος κανονισμού ορίζει μια αρχή με αρμοδιότητα την οργάνωση και εφαρμογή των απαραίτητων διαδικασιών για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των υπερκολάβων ή των θυγατρικών αυτών των οργανισμών, η οποία στο εξής αναφέρεται ως «αρμόδια για κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή».
101. Η αρμόδια για κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή συγκροτείται, οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διαφυλάσσεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της και να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων με οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
102. Οργανώνεται με τέτοιο τρόπο ώστε κάθε απόφαση που συνδέεται με κοινοποίηση οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από διαφορετικά μέλη του προσωπικού από εκείνα που διενήργησαν την αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
103. Δεν επιτελεί δραστηριότητες που επιτελούνται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
104. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαφυλάσσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει. Ωστόσο, ανταλλάσσει πληροφορίες με άλλα κράτη μέλη και με την Επιτροπή σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό.
105. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαθέτει επαρκές κατάλληλο προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.
- Με την επιφύλαξη του άρθρου 31 παράγραφος 3, όταν μια εθνική αρχή είναι αρμόδια για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων εκτός των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ζητείται η γνώμη της αρμόδιας αρχής για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για κάθε πτυχή που αφορά ειδικά τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
106. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις εθνικές τους διαδικασίες για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.
107. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή εξετάζεται από ομολόγους της κάθε δεύτερο έτος. Η αξιολόγηση από ομολόγους περιλαμβάνει επιτόπια επίσκεψη σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή σε κοινοποιημένο οργανισμό υπό την ευθύνη της εξεταζόμενης αρχής. Στην περίπτωση

που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6, η αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή συμμετέχει στην εξέταση από ομολόγους.

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν το ετήσιο σχέδιο αξιολογήσεων από ομολόγους, το οποίο εξασφαλίζει την κατάλληλη εκ περιτροπής εναλλαγή στον ρόλο της εξετάζουσας και εξεταζόμενης αρχής, και το υποβάλλει στην Επιτροπή. Η Επιτροπή μπορεί να συμμετέχει στην εξέταση. Το αποτέλεσμα της εξέτασης από ομολόγους ανακοινώνεται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και δημοσιεύεται περίληψή του.

#### *Άρθρο 27*

##### *Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς*

108. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού. Οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς περιγράφονται στο παράρτημα VI.
109. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τις ελάχιστες απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα VI, βάσει της τεχνικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη των ελάχιστων απαιτήσεων για την αξιολόγηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

#### *Άρθρο 28*

##### *Θυγατρικές και υπεργολάβοι*

110. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική για την επιτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, επαληθεύει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που περιγράφονται στο παράρτημα VI και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.
111. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που επιτελούν για λογαριασμό τους οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές.
112. Οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να ανατεθούν υπεργολαβικά ή να διεξαχθούν από θυγατρική μόνο με τη συμφωνία του νομικού ή φυσικού προσώπου που υπέβαλε αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
113. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διατηρούν στη διάθεση της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής τα έγγραφα σχετικά με την επαλήθευση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική βάσει του παρόντος κανονισμού.

## *Άρθρο 29*

### *Αίτηση από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κοινοποίηση*

114. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
115. Στην αίτηση προσδιορίζονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ζητά ο οργανισμός να είναι αρμόδιος· η αίτηση συνοδεύεται από τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.
- Όσον αφορά τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις διαχείρισης της ποιότητας που περιγράφονται στα τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος VI, η σχετική τεκμηρίωση μπορεί να υποβάλλεται υπό μορφή έγκυρου πιστοποιητικού μαζί με την αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης το οποίο εκδίδεται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καλύπτει το πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται από τον εν λόγω οργανισμό διαπίστευσης.
116. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού οριστεί, επικαιροποιεί την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κάθε φορά που σημειώνονται σχετικές αλλαγές, ώστε να μπορεί η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη διαρκή συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI.

## *Άρθρο 30*

### *Αξιολόγηση της αίτησης*

117. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ελέγχει την πληρότητα της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 και συντάσσει προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης.
118. Υποβάλλει την προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή, η οποία τη διαβιβάζει αμέσως στο συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων («ΣΟΙΠ») που αναφέρεται στο άρθρο 76. Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει την έκθεση έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
119. Σε προθεσμία 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή ορίζει κοινή ομάδα αξιολόγησης που αποτελείται από τουλάχιστον δύο εμπειρογνώμονες οι οποίοι επιλέγονται από κατάλογο εμπειρογνομένων ειδικευμένων στην αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ. Τουλάχιστον ένας από αυτούς τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή η οποία προΐσταται της κοινής ομάδας αξιολόγησης.
120. Σε προθεσμία 90 ημερών από τον ορισμό της κοινής ομάδας αξιολόγησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και η κοινή ομάδα αξιολόγησης εξετάζουν την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 29, και διενεργούν επιτόπια αξιολόγηση του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, ενδεχομένως, τυχόν θυγατρικής ή υπεργολάβου του, που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης και πρόκειται να

συμμετάσχει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτή η επιτόπια αξιολόγηση δεν καλύπτει απαιτήσεις για τις οποίες ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητά να αξιολογηθεί έχει λάβει πιστοποιητικό από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, εκτός εάν ο εκπρόσωπος της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 ζητήσει την επιτόπια αξιολόγηση.

Οι διαπιστώσεις όσον αφορά τη μη συμμόρφωση ενός οργανισμού με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI αναφέρονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και συζητούνται μεταξύ της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και της κοινής ομάδας αξιολόγησης, με σκοπό την εξεύρεση κοινής συμφωνίας όσον αφορά την αξιολόγηση της αίτησης. Στην έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας εθνικής αρχής επισημαίνονται οι διαστάσεις απόψεων.

121. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησής της και το σχέδιο κοινοποίησής της στην Επιτροπή, η οποία διαβιβάζει αμέσως τα έγγραφα αυτά στο ΣΟΠ και στα μέλη της κοινής ομάδας αξιολόγησης. Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει τα προαναφερόμενα έγγραφα έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
122. Η κοινή ομάδα αξιολόγησης διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης και με το σχέδιο κοινοποίησης εντός 21 ημερών από την παραλαβή αυτών των εγγράφων, η δε Επιτροπή την υποβάλλει αμέσως στο ΣΟΠ. Εντός 21 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της κοινής ομάδας αξιολόγησης, το ΣΟΠ εκδίδει σύσταση σχετικά με το σχέδιο κοινοποίησης, την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη της η οικεία εθνική αρχή στην απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
123. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει μέτρα, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τον τρόπο υποβολής της αίτησης κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 και με την αξιολόγηση της αίτησης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

### *Άρθρο 31*

#### *Διαδικασία κοινοποίησης*

124. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους όρισαν, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
125. Τα κράτη μέλη μπορούν να κοινοποιούν μόνο οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.
126. Όταν μια αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή είναι αρμόδια επίσης για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων πλην των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η αρμόδια αρχή για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατυπώνει, πριν από την κοινοποίηση, θετική γνώμη σχετικά με την κοινοποίηση και το πεδίο εφαρμογής της.
127. Η κοινοποίηση προσδιορίζει σαφώς το πεδίο εφαρμογής για το οποίο ορίζεται ο οργανισμός, αναφέροντας τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία εξουσιοδοτείται να αξιολογεί ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Η Επιτροπή μπορεί να καταρτίσει κατάλογο των κωδικών και των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, με σκοπό τον προσδιορισμό του πεδίου προϊόντων για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το οποίο δηλώνουν τα κράτη μέλη στην κοινοποίησή τους. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 2.

128. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από την τελική έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής, από τη γνώμη της κοινής ομάδας αξιολόγησης και από τη σύσταση του ΣΟΠ. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ακολουθεί τη σύσταση του ΣΟΠ, παρέχει δεόντως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.
129. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη αποδεικτικά έγγραφα των διευθετήσεων που ισχύουν για να εξασφαλίζεται ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός θα παρακολουθείται σε τακτική βάση και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI. Υποβάλλει, επιπλέον, στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη αρμόδιου προσωπικού για την παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 6.
130. Σε προθεσμία 28 ημερών από την κοινοποίηση, κάθε κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορεί να διατυπώσει γραπτώς αντιρρήσεις, εκθέτοντας τα επιχειρήματά του (της), είτε σε σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε σε σχέση με την παρακολούθησή του από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.
131. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώνουν αντιρρήσεις βάσει της παραγράφου 7, η ισχύς της κοινοποίησης αναστέλλεται. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στο ΣΟΠ εντός 15 ημερών από την εκπνοή της προθεσμίας που μνημονεύεται στην παράγραφο 7. Το ΣΟΠ, αφού συμβουλευθεί τα εμπλεκόμενα μέρη, διατυπώνει τη γνώμη του, το αργότερο σε 28 ημέρες από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτό. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν συμφωνεί με τη γνώμη του ΣΟΠ, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκφέρει γνώμη.
132. Εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση βάσει της παραγράφου 7 ή εάν το ΣΟΠ ή η Επιτροπή, αφού ζητηθεί η γνώμη τους βάσει της παραγράφου 8, εκφράσουν τη γνώμη ότι η κοινοποίηση μπορεί να γίνει αποδεκτή εν όλω ή εν μέρει, η Επιτροπή δημοσιεύει την κοινοποίηση.
133. Η κοινοποίηση καθίσταται έγκυρη την επομένη της δημοσίευσής της στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών, βάση την οποία αναπτύσσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή. Η δημοσιευμένη κοινοποίηση καθορίζει το πεδίο άσκησης της νόμιμης δραστηριότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.

### *Άρθρο 32*

#### *Αριθμός ταυτοποίησης και κατάλογος κοινοποιημένων οργανισμών*

134. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό ταυτοποίησης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό του οποίου η κοινοποίηση γίνεται δεκτή σύμφωνα με το άρθρο 31. Χορηγεί έναν μόνο αριθμό ταυτοποίησης ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διάφορων ενωσιακών πράξεων.
135. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που

τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού.

### *Άρθρο 33*

#### *Παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών*

136. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή παρακολουθεί συνεχώς τους κοινοποιημένους οργανισμούς για να εξασφαλίσει ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, που επιτρέπουν στις αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια αυτά.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τυχόν αλλαγές, ιδίως όσον αφορά το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τις θυγατρικές ή τους υπεργολάβους, που μπορεί να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου VI ή την ικανότητά τους να διενεργούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σκοπός για τον οποίο ορίστηκαν.
137. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαντούν, χωρίς καθυστέρηση, σε αιτήσεις που αφορούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που έχουν διενεργήσει οι ίδιοι, τις οποίες έχει υποβάλει αρχή του κράτους μέλους τους ή ενός άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή. Η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός φροντίζει να απαντηθούν οι αιτήσεις που υποβάλλουν οι αρχές άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή, εκτός αν υπάρχει θεμιτός λόγος να μην το κάνει και στην περίπτωση αυτή οι δύο πλευρές μπορούν να ζητήσουν τη γνώμη του ΣΟΙΠ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικές οι πληροφορίες που διαβιβάζονται στις αρχές άλλου κράτους μέλους ή στην Επιτροπή.
138. Τουλάχιστον μία φορά ετησίως η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αξιολογεί αν κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που υπάγεται στην αρμοδιότητά της εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει επιτόπου επίσκεψη κάθε κοινοποιημένου οργανισμού.
139. Τρία έτη μετά την κοινοποίηση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, και κατόπιν ανά τριετία, η αξιολόγηση για να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI διενεργείται από την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και από κοινή ομάδα αξιολόγησης που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφοι 3 και 4. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους, το ΣΟΙΠ μπορεί να αρχίσει τη διαδικασία αξιολόγησης που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη διαρκή συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

140. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες παρακολούθησης. Η έκθεση αυτή περιέχει περίληψη η οποία δημοσιοποιείται.

#### *Άρθρο 34*

##### *Τροποποιήσεις της κοινοποίησης*

141. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης. Οι διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 30 παράγραφοι 2 έως 6 και στο άρθρο 31 εφαρμόζονται στις τροποποιήσεις όταν αυτές συνεπάγονται διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις η Επιτροπή δημοσιεύει αμέσως την τροποποιημένη κοινοποίηση στο μέσο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 10.
142. Όταν μια εθνική αρχή αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI, ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η εν λόγω εθνική αρχή αναστέλλει, περιορίζει, ανακαλεί, πλήρως ή εν μέρει, την κοινοποίηση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Η αναστολή δεν υπερβαίνει το ένα έτος και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά για την ίδια διάρκεια. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει τη δραστηριότητά του, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή ανακαλεί την κοινοποίηση.
- Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε αναστολή, περιορισμό ή ανάκληση κοινοποίησης.
143. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης, το κράτος μέλος λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε οι φάκελοι του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού είτε να εξεταστούν από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό είτε να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και για την εποπτεία της αγοράς.
144. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί κατά πόσον οι λόγοι για τους οποίους τροποποιήθηκε η κοινοποίηση έχουν επίπτωση στα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός και, σε τρεις μήνες από την κοινοποίηση των τροποποιήσεων της κοινοποίησης, υποβάλλει έκθεση με τα πορίσματά της στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Όταν είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, η εν λόγω αρχή αναθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, μέσα σε εύλογη προθεσμία που καθορίζει η εν λόγω αρχή, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν το πράξει αυτό μέσα σε ορισμένη προθεσμία, ή διέκοψε τη δραστηριότητά του, η ίδια η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αναστέλλει ή αποσύρει τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά.
145. Τα πιστοποιητικά, εκτός από τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα, που εκδόθηκαν από την κοινοποιημένη αρχή για την οποία η κοινοποίηση έχει ανασταλεί, περιοριστεί ή ανακληθεί παραμένουν σε ισχύ στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- (α) στην περίπτωση αναστολής μιας κοινοποίησης: υπό τον όρο ότι, μέσα σε τρεις μήνες από την αναστολή, είτε η αρμόδια αρχή για *in vitro* διαγνωστικά

ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό, είτε άλλος κοινοποιημένος οργανισμός αρμόδιος για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιβεβαιώνει γραπτώς ότι αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την περίοδο αναστολής·

- (β) στην περίπτωση περιορισμού ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης: για περίοδο τριών μηνών μετά τον περιορισμό ή την απόσυρση. Η αρμόδια αρχή για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό μπορεί να παρατείνει κατά τρεις μήνες τη διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών, ωστόσο η συνολική διάρκεια ισχύος δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες, με την προϋπόθεση ότι η αρχή αυτή αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την εν λόγω περίοδο.

Η αρχή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού που θίγεται από την τροποποίηση της κοινοποίησης ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

### *Άρθρο 35*

#### *Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών*

146. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεχή εκπλήρωση από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων του παραρτήματος VI ή των υποχρεώσεων που υπέχει. Μπορεί επίσης να αρχίσει την έρευνα αυτή με δική της πρωτοβουλία.
147. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, ύστερα από αίτηση, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού.
148. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής, του περιορισμού ή της ανάκλησης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Σε περίπτωση που το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να αναστείλει, να περιορίσει ή να ανακαλεί την κοινοποίηση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3. Κοινοποιεί στο σχετικό κράτος μέλος την απόφασή της και επικαιροποιεί τη βάση δεδομένων και τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών.

### *Άρθρο 36*

#### *Ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς*

Η Επιτροπή φροντίζει για την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών και για τον συντονισμό της διοικητικής πρακτικής μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

### Άρθρο 37

#### Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 39 [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα].

Οι οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού συμμετέχουν στο έργο της ομάδας.

### Άρθρο 38

#### Τέλη

149. Τα κράτη μέλη στα οποία είναι εγκατεστημένοι οι οργανισμοί επιβάλλουν τέλη στους αιτούντες οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα εν λόγω τέλη καλύπτουν, πλήρως ή εν μέρει, τις δαπάνες σχετικά με τις δραστηριότητες των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
150. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για τον καθορισμό της δομής και του ύψους των τελών που προβλέπονται στην παράγραφο 1, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας και της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα συμφέροντα των κοινοποιημένων οργανισμών που έλαβαν έγκυρο πιστοποιητικό από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, και των κοινοποιημένων οργανισμών που αποτελούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής<sup>38</sup>.

## Κεφάλαιο V

### Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης

#### ΤΜΗΜΑ 1 – ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

### Άρθρο 39

#### Ταξινόμηση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

151. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Α, Β, Γ και Δ, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης και των εγγενών κινδύνων τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.
152. Κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, ώστε να ληφθεί απόφαση. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος

<sup>38</sup> EE L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

αντιπρόσωπος που αναφέρεται στην τελευταία περίπτωση του στοιχείου β) του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VIII.

Τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από τη λήψη απόφασης, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στο ΣΟΠ και στην Επιτροπή την προβλεπόμενη απόφαση.

153. Η Επιτροπή μπορεί, ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, να αποφασίσει, με εκτελεστικές πράξεις, την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμησή τους.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

154. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς που περιγράφονται στα άρθρα 59 έως 73, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 όσον αφορά τα ακόλουθα:

- (α) για να αποφασίσει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει, κατά παρέκκλιση από τα κριτήρια ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII, να ταξινομηθεί σε άλλη κατηγορία·
- (β) για να τροποποιήσει ή να συμπληρώσει τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.

## ΤΜΗΜΑ 2 – ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### Άρθρο 40

#### Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

155. Πριν από τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο κατασκευαστής αξιολογεί τη συμμόρφωσή του. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στα παραρτήματα παράρτημα VIII έως X.
156. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται στην πλήρη διασφάλιση της ποιότητας, στην εξέταση του φακέλου σχεδιασμού και στην επαλήθευση παρτίδας, σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στη διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης παρτίδας, όπως ορίζεται στο παράρτημα X.

Επιπλέον, όταν ορίζεται εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 78, ο κοινοποιημένος οργανισμός που διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης ζητά από το εργαστήριο αναφοράς να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες ΚΤΠ, εάν υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων, όπως ορίζεται στο τμήμα 5.4 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 3.5 του παραρτήματος IX.

Όσον αφορά τους συνοδούς διάγνωσης, που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας ενός ασθενή για θεραπεία με συγκεκριμένο φάρμακο, ο

κοινοποιημένος οργανισμός ζητά τη γνώμη μίας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>39</sup> ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) βάσει των διαδικασιών που ορίζονται στο τμήμα 6.2 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 3.6 του παραρτήματος IX.

157. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα VIII, καθώς και την αξιολόγηση του φακέλου σχεδιασμού που περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο σε αντιπροσωπευτική βάση. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX, σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στη διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής, όπως ορίζεται στο παράρτημα X.

Επιπλέον, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, ο κατασκευαστής πληροί τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 6.1 του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 2 του παραρτήματος IX.

Όσον αφορά τους συνοδούς διάγνωσης, που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας ενός ασθενή για θεραπεία με συγκεκριμένο φάρμακο, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητά τη γνώμη μίας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 2001/83/EK ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) βάσει των διαδικασιών που ορίζονται στο τμήμα 6.2 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 3.6 του παραρτήματος IX.

158. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται στην πλήρη διασφάλιση της ποιότητας, σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

Επιπλέον, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, ο κατασκευαστής πληροί τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 6.1 του παραρτήματος VIII.

159. Οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Α, εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, δηλώνουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους εκδίδοντας τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15, αφού καταρτίσουν τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο παράρτημα II.

Ωστόσο, εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για δοκιμή κοντά στον ασθενή ή εάν διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα ή έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος VIII ή του παραρτήματος X. Η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται:

- (α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για δοκιμή κοντά στον ασθενή, στις απαιτήσεις του τμήματος 6.1 του παραρτήματος VIII,
- (β) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, στα θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης,

<sup>39</sup> EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

- (γ) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα κατασκευής που αφορούν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.
160. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να εφαρμόσουν διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου από το σχετικό προϊόν.
161. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αξιολόγηση των επιδόσεων υπόκεινται στις απαιτήσεις των άρθρων 48 έως 58.
162. Το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να καθορίσει ότι όλα ή ορισμένα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένου του τεχνικού φακέλου, των εκθέσεων του ελέγχου, της αξιολόγησης και της επιθεώρησης, που αφορούν τις διαδικασίες οι οποίες αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6, είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης. Αλλιώς, είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.
163. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για να διασφαλίσει την εναρμονισμένη εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις ακόλουθες πτυχές:
- τη συχνότητα και τη βάση της δειγματοληψίας στην αξιολόγηση του φακέλου σχεδιασμού που περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει αντιπροσωπευτικών δειγμάτων όπως αναφέρεται στο τμήμα 3.3 στοιχείο γ) και στο τμήμα 4.5 του παραρτήματος VIII όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Γ·
  - την ελάχιστη συχνότητα των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων στο εργοστάσιο και δειγματοληπτικών ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το τμήμα 4.4 του παραρτήματος VIII, λαμβανομένης υπόψη της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του προϊόντος·
  - τη συχνότητα των δειγμάτων των κατασκευασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται ως κατηγορίας Δ που θα πρέπει να σταλούν σε εργαστήριο αναφοράς βάσει του άρθρου 78 σύμφωνα με το τμήμα 5.7 του παραρτήματος VIII και με το τμήμα 5.1 του παραρτήματος X, ή
  - τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών ελέγχων, της εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού και της εξέτασης τύπου σύμφωνα με τα τμήματα 4.4 και 5.3 του παραρτήματος VIII και με τα τμήματα 3.2 και 3.3 του παραρτήματος IX.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.
164. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, που προβλέπονται στα άρθρα 26 έως 38, ή από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας που περιγράφονται στα άρθρα 59 έως 73, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να

συμπληρώνει τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα VIII έως X.

#### *Άρθρο 41*

##### *Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών*

165. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει αίτηση σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό που θα επιλέξει ο ίδιος, με την προϋπόθεση ότι ο οργανισμός αυτός κοινοποιήθηκε για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν επιτρέπεται να υποβληθεί αίτηση για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε περισσότερους από έναν κοινοποιημένους οργανισμούς.
166. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τους κατασκευαστές που αποσύρουν την αίτησή τους πριν από την απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
167. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον κατασκευαστή τις πληροφορίες ή τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ορθή διεξαγωγή της επιλεγείσας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
168. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το υψηλότερο επίπεδο επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.

#### *Άρθρο 42*

##### *Μηχανισμός ελέγχου ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης*

169. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 17.3 του παραρτήματος I και το σχέδιο περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που προβλέπεται στο άρθρο 24. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφέρει στην κοινοποίησή του την προβλεπόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στο ΣΟΠ.
170. Μέσα σε 28 ημέρες από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το ΣΟΠ μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης πριν από την έκδοση πιστοποιητικού. Μετά από πρόταση ενός από τα μέλη του ή της Επιτροπής, το ΣΟΠ αποφασίζει να υποβάλει την αίτηση αυτή σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 78 παράγραφος 4 του κανονισμού [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]. Στην

αίτησή του το ΣΟΠ αναφέρει επιστημονικά έγκυρους λόγους υγείας στους οποίους βασίζεται η επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου για την υποβολή περίληψης της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κατά την επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου, λαμβάνεται δεόντως υπόψη η αρχή της ίσης μεταχείρισης.

Μέσα σε 5 ημέρες από την παραλαβή της αίτησης από το ΣΟΠ, ο κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τον κατασκευαστή σχετικά.

171. Το ΣΟΠ μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης το αργότερο 60 ημέρες μετά την υποβολή της εν λόγω περίληψης. Μέσα στην προθεσμία αυτή και το αργότερο 30 ημέρες μετά την υποβολή, το ΣΟΠ μπορεί να ζητήσει την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων είναι αναγκαίες για την ανάλυση της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό το ΣΟΠ μπορεί να ζητήσει δείγματα ή επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Έως ότου υποβληθούν οι πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν, η προθεσμία για παρατηρήσεις που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου αναστέλλεται. Μεταγενέστερες αιτήσεις για πρόσθετες πληροφορίες από το ΣΟΠ δεν συνεπάγονται αναστολή της προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων.
172. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις τυχόν παρατηρήσεις που λαμβάνει σύμφωνα με την παράγραφο 3. Εξηγεί στην Επιτροπή τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις, συμπεριλαμβανομένης δέουσας αιτιολόγησης για τη μη συνεκτίμηση των παρατηρήσεων που έλαβε, και την τελική απόφασή του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στο ΣΟΠ.
173. Όταν κρίνεται απαραίτητο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, ειδικές κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των προϊόντων της κατηγορίας Δ, στις οποίες εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1 έως 4 για προκαθορισμένη χρονική περίοδο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν ανταποκρίνονται σε ένα ή περισσότερα από ακόλουθα κριτήρια:

- (α) καινοτομία του προϊόντος ή της τεχνολογίας στην οποία βασίζεται και σημαντικός κλινικός αντίκτυπος ή αντίκτυπος στη δημόσια υγεία·
- (β) δυσμενής αλλαγή του προφίλ επικινδυνότητας/οφέλους μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τις συνιστώσες ή την πρώτη ύλη ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·
- (γ) αύξηση του ρυθμού αναφοράς σοβαρών περιστατικών σύμφωνα με το άρθρο 59 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (δ) σοβαρές ανακολουθίες στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιούν οι διαφορετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

- (ε) προβλήματα δημόσιας υγείας όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την τεχνολογία στην οποία βασίζονται.
174. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη των παρατηρήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Δεν ανακοινώνει στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα ή απόρρητες, για εμπορικούς λόγους, πληροφορίες.
175. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και του ΣΟΠΙ για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.
176. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίσει τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για την υποβολή και την ανάλυση της περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

### *Άρθρο 43*

#### *Πιστοποιητικά*

177. Τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τα παραρτήματα VIII, IX και X είναι σε μία από τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ που καθορίζεται από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή, αλλιώς, σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης την οποία αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Τα πιστοποιητικά αυτά περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθεται στο παράρτημα XI.
178. Τα πιστοποιητικά ισχύουν για την περίοδο που αναφέρουν και η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Μετά από αίτηση του κατασκευαστή, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να παραταθεί για πρόσθετο χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη κάθε φορά, βάσει νέας αξιολόγησης σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο του πιστοποιητικού είναι έγκυρο για όσο διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.
179. Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή μέσα σε κατάλληλη προθεσμία που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί την απόφασή του.
180. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεων, και πληροφορίες όσον αφορά πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, αποσύρονται ή απορρίπτονται και όσον αφορά περιορισμούς που επιβάλλονται σε πιστοποιητικά. Το κοινό έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες.

181. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου, τα ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών που ορίζεται στο παράρτημα XI.

#### *Άρθρο 44*

##### *Εκούσια αλλαγή κοινοποιημένου οργανισμού*

182. Στην περίπτωση που ένας κατασκευαστής τερματίζει τη σύμβασή του με έναν κοινοποιημένο οργανισμό και συνάπτει σύμβαση με άλλον κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο τρόπος της αλλαγής του κοινοποιημένου οργανισμού ορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού και του νέου κοινοποιημένου οργανισμού. Η συμφωνία αυτή θίγει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:
- (α) την ημερομηνία λήξης της ισχύος των πιστοποιητικών που εξέδωσε ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός·
  - (β) την ημερομηνία έως την οποία ο αριθμός ταυτοποίησης του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να δηλώνεται τόσο στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής όσο και σε τυχόν διαφημιστικό υλικό·
  - (γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·
  - (δ) την ημερομηνία από την οποία ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
183. Κατά την ημερομηνία λήξης της ισχύος, ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός ανακαλεί τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει για τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

#### *Άρθρο 45*

##### *Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης*

184. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν, ύστερα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη της χρήσης, στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους, συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες του άρθρου 40 και του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της προστασίας της υγείας ή της ασφάλειας των ασθενών.
185. Το κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά ή την έναρξη της χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην περίπτωση που η άδεια αυτή χορηγείται για άλλη χρήση εκτός της χρήσης για έναν ασθενή.
186. Μετά από αίτηση κράτους μέλους και όταν αυτό είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας του ασθενή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να παρατείνει για καθορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ μιας άδειας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στο έδαφος της Ένωσης και να ορίσει τους όρους υπό τους

οποίους το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει αμέσως εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 84 παράγραφος 4.

#### *Άρθρο 46*

##### *Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης*

187. Για τους σκοπούς της εξαγωγής και μετά από αίτηση του κατασκευαστή, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής είναι κανονικά εγκατεστημένος και ότι το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατίθεται νόμιμα στην αγορά της Ένωσης. Το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης ισχύει για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται σε αυτό και δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη ούτε τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 43 και εκδίδεται για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν
188. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καταρτίσει υπόδειγμα πιστοποιητικού ελεύθερης πώλησης λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή πρακτική όσον αφορά τη χρήση των πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 2.

## **Κεφάλαιο VI**

### **Κλινικά τεκμήρια**

#### *Άρθρο 47*

##### *Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τα κλινικά τεκμήρια*

189. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, βασίζεται σε κλινικά τεκμήρια.
190. Τα κλινικά τεκμήρια υποστηρίζουν την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή.
191. Στα κλινικά τεκμήρια περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που υποστηρίζουν την επιστημονική εγκυρότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας, την αναλυτική επίδοση και, κατά περίπτωση, την κλινική επίδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως περιγράφεται στο τμήμα 1 του μέρους A του παραρτήματος XII.
192. Στις περιπτώσεις που η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων με βάση τα δεδομένα κλινικών επιδόσεων ή μέρη τους δεν θεωρείται σκόπιμη, η εξαίρεση αυτή αιτιολογείται επαρκώς με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και την εξέταση των χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, ιδίως, της προβλεπόμενης χρήσης (ή χρήσεων) του, της προβλεπόμενης επίδοσης και των ισχυρισμών του κατασκευαστή. Η επάρκεια της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις

γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων μόνο βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της αναλυτικής επίδοσης τεκμηριώνεται δεόντως στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

193. Τα δεδομένα επιστημονικής εγκυρότητας, τα δεδομένα αναλυτικής επίδοσης και, κατά περίπτωση, τα δεδομένα κλινικής επίδοσης παρουσιάζονται συνοπτικά στο πλαίσιο μιας έκθεσης κλινικών τεκμηρίων, όπως αναφέρεται στο τμήμα 3 του μέρους Α του παραρτήματος XII. Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων περιλαμβάνεται ή παρέχονται τα πλήρη στοιχεία αναφοράς της στον τεχνικό φάκελο που μνημονεύεται στο παράρτημα II σχετικά με το οικείο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
194. Τα κλινικά τεκμήρια και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του οικείου ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα στοιχεία που προκύπτουν από την υλοποίηση από τον κατασκευαστή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6.
195. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν για αξιολόγηση επιδόσεων τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνες τις πτυχές που αφορούν την αξιολόγηση επιδόσεων και ότι, όσον αφορά αυτές τις πτυχές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενή, του χρήστη και κάθε άλλου προσώπου.

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ την τεκμηρίωση η οποία επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της παραγωγής και των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η τεκμηρίωση αυτή φυλάσσεται για μία πενταετία τουλάχιστον έπειτα από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των επιδόσεων του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

#### *Άρθρο 48*

##### *Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων*

196. Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εάν διεξάγονται για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:
- (α) για να επαληθεύσουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για έναν ή περισσότερους από τους ειδικούς σκοπούς ενός *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, που αναφέρονται στο σημείο 2 του άρθρου 2, και επιτυγχάνουν τις επιδιωκόμενες επιδόσεις που προσδιορίζει ο κατασκευαστής·
  - (β) για να επαληθεύσουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχουν στον ασθενή τα επιδιωκόμενα οφέλη που προσδιορίζει ο κατασκευαστής·
  - (γ) για να καθορίσουν τυχόν όρια των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.
197. Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
198. Εάν ο ανάδοχος δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, διασφαλίζει ότι ένας αρμόδιος επικοινωνίας του είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Ο εν λόγω αρμόδιος

επικοινωνίας είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον ανάδοχο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επικοινωνία με τον εν λόγω αρμόδιο θεωρείται ως επικοινωνία με τον ανάδοχο.

199. Όλες οι μελέτες κλινικών επιδόσεων σχεδιάζονται και διενεργούνται έτσι ώστε να προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων σε μια μελέτη κλινικών επιδόσεων και να είναι αξιόπιστα και έγκυρα τα κλινικά δεδομένα που παράγονται από τη μελέτη κλινικών επιδόσεων.
200. Όλες οι μελέτες κλινικών επιδόσεων σχεδιάζονται, διενεργούνται, καταγράφονται και υποβάλλεται η έκθεσή τους σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος XII.
201. Όσον αφορά τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων, όπως ορίζονται στο σημείο 37 του άρθρου 2, και τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων, στις οποίες η διεξαγωγή της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής του δείγματος, συνεπάγεται επεμβατικές διαδικασίες ή άλλους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, ισχύουν οι απαιτήσεις των άρθρων 49 έως 58 και στο παράρτημα XIII, επιπλέον των υποχρεώσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

#### *Άρθρο 49*

*Αίτηση για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες*

202. Πριν από την υποβολή της πρώτης αίτησης, ο ανάδοχος προμηθεύεται από το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 51 έναν αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης για μελέτη κλινικών επιδόσεων που διενεργείται σε έναν ή περισσότερους τύπους, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Ο ανάδοχος χρησιμοποιεί τον εν λόγω αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης κατά την καταχώριση της μελέτης κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 50.
203. Ο ανάδοχος της μελέτης κλινικών επιδόσεων υποβάλλει στο(στα) κράτος(-η) μέλος(-η) στο (στα) οποίο(-α) θα διεξαχθεί η μελέτη αίτηση που συνοδεύεται από την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIII. Σε έξι ημέρες από την παραλαβή της αίτησης, το οικείο κράτος μέλος γνωστοποιεί στον ανάδοχο αν η μελέτη κλινικών επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

Αν το κράτος μέλος δεν κοινοποιήσει αυτό το στοιχείο στον ανάδοχο μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η μελέτη κλινικών επιδόσεων θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης.

204. Αν το κράτος μέλος εκτιμά ότι η μελέτη κλινικών επιδόσεων για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, πληροφορεί σχετικά τον ανάδοχο και καθορίζει ανώτατη προθεσμία έξι ημερών για να διατυπώσει παρατηρήσεις ή για να συμπληρώσει την αίτηση ο ανάδοχος.

Εάν ο ανάδοχος δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε συμπληρώσει την αίτηση εντός της χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Αν το κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσα σε τρεις ημέρες από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της πλήρους αίτησης,

η μελέτη κλινικών επιδόσεων θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης.

205. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο ανάδοχος σύμφωνα με την παράγραφο 2 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο ανάδοχος δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των χρονικών προθεσμιών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.
206. Ο ανάδοχος μπορεί να ξεκινήσει τη μελέτη κλινικών επιδόσεων στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- (α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων που έχουν ταξινομηθεί ως κατηγορίας Γ ή Δ, αμέσως μόλις κοινοποιήσει το οικείο κράτος μέλος την έγκρισή του στον ανάδοχο·
  - (β) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων που έχουν ταξινομηθεί ως κατηγορίας Α ή Β αμέσως μετά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, με την προϋπόθεση ότι το οικείο κράτος μέλος το αποφάσισε και ότι αποδεικνύεται ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων στη μελέτη κλινικών επιδόσεων·
  - (γ) μετά τη λήξη προθεσμίας 35 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εκτός αν το οικείο κράτος μέλος, κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, γνωστοποιήσει στον ανάδοχο ότι η αίτηση απορρίπτεται για λόγους που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή τη δημόσια τάξη.
207. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από τον οργανισμό στον οποίο βρίσκεται(-ονται) ο(οι) τόπος(-οι) διεξαγωγής της μελέτης, από τους συμμετέχοντες ερευνητές, και είναι ανεπηρέαστα από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη επιρροή.
- Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού ένας εύλογος αριθμός προσώπων τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψη η γνώμη τουλάχιστον ενός προσώπου από πρωταρχικά μη επιστημονικό τομέα ενδιαφέροντος. Λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός τουλάχιστον ασθενή.
208. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου και της ανάπτυξης κανονιστικών ρυθμίσεων σε παγκόσμιο επίπεδο, τις απαιτήσεις για την τεκμηρίωση που πρέπει να υποβληθεί με την αίτηση για τη μελέτη κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος XIII.

#### *Άρθρο 50*

*Καταχώριση των παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και των άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες*

209. Πριν από την έναρξη της μελέτης κλινικών επιδόσεων, ο ανάδοχος εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 51 τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη κλινικών επιδόσεων:
- (α) τον αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης της μελέτης κλινικών επιδόσεων·

- (β) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του αναδόχου και, ενδεχομένως, του αρμόδιου επικοινωνίας του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση·
  - (γ) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του φυσικού ή νομικού προσώπου που είναι αρμόδιο για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για αξιολόγηση επιδόσεων, αν το πρόσωπο αυτό είναι διαφορετικό από τον ανάδοχο·
  - (δ) την περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για αξιολόγηση επιδόσεων·
  - (ε) την περιγραφή του(των) ιατροτεχνολογικού(-ών) προϊόντος(-ων) αναφοράς, κατά περίπτωση·
  - (στ) τον σκοπό της μελέτης κλινικών επιδόσεων·
  - (ζ) το καθεστώς της μελέτης κλινικών επιδόσεων.
210. Μέσα σε μία εβδομάδα από οποιαδήποτε αλλαγή στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ανάδοχος επικαιροποιεί τα σχετικά δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 51.
211. Οι πληροφορίες είναι προσβάσιμες από το κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51, εκτός αν, για το σύνολο ή μέρος των πληροφοριών αυτών, δικαιολογείται να τηρηθεί το απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:
- (α) προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001,
  - (β) προστασία εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών,
  - (γ) ουσιαστική εποπτεία της διεξαγωγής της μελέτης κλινικών επιδόσεων από το(τα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η).
212. Το κοινό δεν έχει πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ανθρώπων που συμμετέχουν σε μελέτη κλινικών επιδόσεων.

### *Άρθρο 51*

*Ηλεκτρονικό σύστημα για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες*

213. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες με σκοπό τη δημιουργία των αποκλειστικών αριθμών ταυτοποίησης για τις εν λόγω μελέτες κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 και για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:
- (α) την καταχώριση των μελετών κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 50·
  - (β) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 54·
  - (γ) τις πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη στην περίπτωση της ενιαίας αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 56·

- (δ) τις εκθέσεις σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 στην περίπτωση της ενιαίας αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 56.
214. Κατά τη δημιουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το σύστημα είναι διαλειτουργικό με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία δημιουργήθηκε βάσει του άρθρου [...] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές]. Με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 50, οι πληροφορίες που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμες μόνο από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.
215. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να καθορίζει σε ποιες άλλες πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα έχει πρόσβαση το κοινό, ώστε να είναι δυνατή η διαλειτουργικότητα με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο που συστάθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές]. Εφαρμόζεται το άρθρο 50 παράγραφοι 3 και 4.

## *Άρθρο 52*

*Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση CE*

216. Όταν μια μελέτη κλινικών επιδόσεων πρόκειται να διεξαχθεί με σκοπό την περαιτέρω αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 40 και φέρουν τη σήμανση CE και στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης τους που αναφέρεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στο εξής «έρευνα παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά», ο ανάδοχος γνωστοποιεί στα οικεία κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της αν η έρευνα θα υποβάλει τους συμμετέχοντες σε πρόσθετες επεμβατικές ή επαχθείς διαδικασίες. Εφαρμόζονται το άρθρο 48 παράγραφοι 1 έως 5, το άρθρο 50, το άρθρο 53, το άρθρο 54 παράγραφος 1, το άρθρο 55 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο και οι σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων XII και XIII.
217. Αν ο σκοπός της μελέτης κλινικών επιδόσεων όσον αφορά ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που επιτρέπεται, σύμφωνα με το άρθρο 40, να φέρει τη σήμανση CE είναι να αξιολογήσει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση άλλη από εκείνη που αναφέρεται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το τμήμα 17 του παραρτήματος I και στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται τα άρθρα 48 έως 58.

## *Άρθρο 53*

*Ουσιαστικές τροποποιήσεις στις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και στις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες*

218. Αν ο ανάδοχος εισαγάγει τροποποιήσεις σε μια μελέτη κλινικών επιδόσεων οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν σημαντική επίπτωση στην ασφάλεια ή στα δικαιώματα των

συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή την εγκυρότητα των κλινικών δεδομένων που παράγονται από τη μελέτη, κοινοποιεί στο(στα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η) τους λόγους των αλλαγών και το περιεχόμενό τους. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από επικαιροποιημένη έκδοση της σχετικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα XIII.

219. Ο ανάδοχος μπορεί να εφαρμόσει τις αλλαγές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την κοινοποίηση, εκτός αν το σχετικό κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει στον ανάδοχο ότι τις απορρίπτει για λόγους δημόσιας υγείας, ασφάλειας των ασθενών ή δημόσιας τάξης.

#### *Άρθρο 54*

*Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες*

220. Όταν ένα κράτος μέλος απορρίπτει, αναστέλλει ή τερματίζει μια μελέτη κλινικών επιδόσεων, ή ζητά ουσιαστική αλλαγή ή προσωρινή παύση μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων, ή πληροφορείται από τον ανάδοχο τον πρόωρο τερματισμό μελέτης κλινικών επιδόσεων για λόγους ασφάλειας, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει την απόφασή του και τους σχετικούς λόγους σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.
221. Στην περίπτωση που μια αίτηση αποσύρεται από τον ανάδοχο πριν ληφθεί απόφαση από κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά όλα τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.

#### *Άρθρο 55*

*Ενημέρωση από τον ανάδοχο σε περίπτωση προσωρινής διακοπής ή τερματισμού μιας παρεμβατικής μελέτης κλινικών επιδόσεων ή άλλης μελέτης κλινικών επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη*

222. Αν ο ανάδοχος διακόψει προσωρινά μελέτη κλινικών επιδόσεων για λόγους ασφάλειας, ενημερώνει το σχετικό κράτος μέλος μέσα σε 15 ημέρες από την προσωρινή διακοπή.
223. Ο ανάδοχος κοινοποιεί σε κάθε σχετικό κράτος μέλος τη διακοπή της μελέτης κλινικών επιδόσεων όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος και αιτιολογεί κάθε πρόωρο τερματισμό. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από τον τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.
- Αν η μελέτη διενεργείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο ανάδοχος ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη σχετικά με τον γενικό τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από τον γενικό τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων.
224. Μέσα σε ένα έτος από τον τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων, ο ανάδοχος υποβάλλει στα οικεία κράτη μέλη περίληψη των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων σε μορφή έκθεσης μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.3 του μέρους Α του παραρτήματος XII. Ωστόσο, εάν, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί η έκθεση της μελέτης

κλινικών επιδόσεων μέσα σε ένα έτος, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος XII προσδιορίζει την ημερομηνία γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων και παρέχει εξηγήσεις.

#### *Άρθρο 56*

*Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη*

225. Μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51, ο ανάδοχος μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων που πρόκειται να διεξαχθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να υποβάλει, για τους σκοπούς του άρθρου 49, μία ενιαία αίτηση η οποία, μετά την παραλαβή της, διαβιβάζεται ηλεκτρονικά στα οικεία κράτη μέλη.
226. Στην εν λόγω ενιαία αίτηση ο ανάδοχος προτείνει ένα από τα οικεία κράτη μέλη ως κράτος μέλος-συντονιστή. Αν το εν λόγω κράτος μέλος δεν επιθυμεί να αναλάβει αυτό το καθήκον, συμφωνεί με ένα άλλο σχετικό κράτος μέλος, μέσα σε προθεσμία έξι ημερών από την υποβολή της ενιαίας αίτησης, ώστε αυτό το τελευταίο να είναι το κράτος μέλος-συντονιστής. Εάν κανένα άλλο κράτος μέλος δεν δεχθεί να είναι κράτος μέλος-συντονιστής, τότε ορίζεται κράτος μέλος-συντονιστής το προτεινόμενο από τον ανάδοχο κράτος μέλος. Αν ένα άλλο κράτος μέλος από εκείνο που προτείνει ο ανάδοχος γίνει κράτος μέλος-συντονιστής, η προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 2 αρχίζει την ημέρα μετά την αποδοχή του καθήκοντος.
227. Υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή που αναφέρεται στην παράγραφο 2, τα οικεία κράτη μέλη συντονίζουν την αξιολόγηση που πραγματοποιούν για την αίτηση, ιδίως για την υποβληθείσα τεκμηρίωση σύμφωνα με το κεφάλαιο Ι του παραρτήματος XIII, με εξαίρεση τα τμήματα 4.2, 4.3 και 4.4, τα οποία αξιολογούνται χωριστά από κάθε οικείο κράτος μέλος.

Το κράτος μέλος-συντονιστής:

- (α) σε 6 ημέρες από την παραλαβή της ενιαίας αίτησης, γνωστοποιεί στον ανάδοχο αν η μελέτη κλινικών επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου Ι του παραρτήματος XIII για την οποία κάθε κράτος μέλος επαληθεύει την πληρότητα. Το άρθρο 49 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται στο κράτος μέλος-συντονιστή για την επαλήθευση του κατά πόσο η μελέτη κλινικών επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και κατά πόσο η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου Ι του παραρτήματος XIII. Το άρθρο 49 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται σε κάθε κράτος μέλος για την επαλήθευση της πληρότητας της τεκμηρίωσης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου Ι του παραρτήματος XIII·
- (β) τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της συντονισμένης αξιολόγησης σε μια έκθεση η οποία λαμβάνεται υπόψη από τα άλλα σχετικά κράτη μέλη όταν αυτά

αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση του αναδόχου σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 5.

228. Οι ουσιαστικές τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 53 γνωστοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51. Κάθε αξιολόγηση που αποσκοπεί να προσδιορίσει αν υπάρχουν λόγοι απόρριψης, σύμφωνα με το άρθρο 53, πραγματοποιείται υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή.
229. Για τους σκοπούς του άρθρου 55 παράγραφος 3, ο ανάδοχος υποβάλλει την έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων στο σχετικό κράτος μέλος μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.
230. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στο κράτος μέλος-συντονιστή για την εκτέλεση των καθηκόντων του που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

#### *Άρθρο 57*

*Καταγραφή και αναφορά συμβάντων που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες*

231. Ο ανάδοχος καταγράφει πλήρως:
- (α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που έχει καθοριστική σημασία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων, στο πρωτόκολλο της μελέτης κλινικών επιδόσεων, λαμβανομένων υπόψη των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 48 παράγραφος 1·
  - (β) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν·
  - (γ) κάθε ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν αν δεν λαμβάνονταν κατάλληλα μέτρα, δεν πραγματοποιούνταν παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·
  - (δ) τα νέα ευρήματα σχετικά με τα συμβάντα που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως γ).
232. Ο ανάδοχος αναφέρει, χωρίς καθυστέρηση, σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργήθηκε μελέτη κλινικών επιδόσεων:
- (α) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου θα αξιολογηθούν οι επιδόσεις, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αναφοράς ή τη διαδικασία μελέτης με αιτιώδη σχέση ή όταν η εν λόγω αιτιώδης σχέση είναι πιθανή·
  - (β) κάθε ελάττωμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν αν δεν λαμβάνονταν κατάλληλα μέτρα, δεν πραγματοποιούνταν παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·
  - (γ) τα νέα ευρήματα σχετικά με τα συμβάντα που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως β).

Η χρονική προθεσμία για την αναφορά λαμβάνει υπόψη τη σοβαρότητα του συμβάντος. Όταν απαιτείται για λόγους έγκαιρης κοινοποίησης, ο ανάδοχος μπορεί

να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από τη γνωστοποίηση της πλήρους αναφοράς.

233. Ο ανάδοχος γνωστοποιεί επίσης στα οικεία κράτη μέλη κάθε συμβάν που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και συμβαίνει σε τρίτες χώρες στις οποίες πραγματοποιείται μελέτη κλινικών επιδόσεων στο πλαίσιο του ίδιου πρωτοκόλλου μελέτης κλινικών επιδόσεων με εκείνο που εφαρμόζεται στη μελέτη κλινικών επιδόσεων που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό.
234. Στην περίπτωση μελέτης κλινικών επιδόσεων για την οποία ο ανάδοχος υποβάλλει μία μόνο αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 56, ο ανάδοχος αναφέρει κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51. Μετά την παραλαβή της, η αναφορά αυτή διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε όλα τα οικεία κράτη μέλη.
- Υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη συντονίζουν την αξιολόγηση για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό να καθορίσουν αν μια μελέτη κλινικών επιδόσεων πρέπει να τερματιστεί, να ανασταλεί, να διακοπεί προσωρινά ή να τροποποιηθεί.
- Η παρούσα παράγραφος δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων κρατών μελών να πραγματοποιήσουν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίσουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Το κράτος μέλος-συντονιστής και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης και της λήψης αυτών των μέτρων.
235. Στην περίπτωση μελετών επιδόσεων για την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 1, εφαρμόζονται οι διατάξεις για την επαγρύπνηση των άρθρων 59 έως 64 και όχι οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

#### *Άρθρο 58*

##### *Εκτελεστικές πράξεις*

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομέρειες και διαδικαστικές πτυχές για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου όσον αφορά:

- (α) τα εναρμονισμένα έντυπα των αιτήσεων για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων και την αξιολόγησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 49 και 56, λαμβανομένων υπόψη ειδικών κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (β) τη λειτουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51·
- (γ) τα εναρμονισμένα έντυπα για την κοινοποίηση μελετών επιδόσεων για την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 1, και ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 55·
- (δ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 54·
- (ε) τα εναρμονισμένα έντυπα για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 57·
- (στ) τις προθεσμίες για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβανομένης υπόψη της

σοβαρότητας του συμβάντος που πρόκειται να κοινοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 57.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

## **Κεφάλαιο VII** **Επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς**

### **ΤΜΗΜΑ 1 – ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ**

#### *Άρθρο 59*

##### *Αναφορά περιστατικών και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας*

236. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την αξιολόγηση των επιδόσεων, αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 60:

- (α) κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης·
- (β) κάθε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας που λαμβάνεται σε μια τρίτη χώρα σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο επίσης είναι νόμιμα διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, αν ο λόγος που δικαιολογεί τη λήψη του επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας δεν αφορά αποκλειστικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι διαθέσιμα στην τρίτη χώρα.

Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την αναφορά σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χωρίς καθυστέρηση, και όχι αργότερα από 15 ημέρες από τη στιγμή που πληροφορούνται το περιστατικό και την αιτιώδη σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τους ή την λογική πιθανότητα αιτιώδους σχέσης. Για την προθεσμία αναφοράς λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του περιστατικού. Όταν απαιτείται να διασφαλιστεί η έγκαιρη αναφορά, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από την πλήρη αναφορά.

237. Για παρόμοια σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν με το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των οποίων η βασική αιτία διαπιστώθηκε ή για τα οποία εφαρμόστηκε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας, οι κατασκευαστές μπορούν να υποβάλλουν περιοδικά συνοπτικές αναφορές αντί των μεμονωμένων αναφορών για τα περιστατικά, υπό τον όρο ότι οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 στοιχεία α), β) και γ) συμφώνησαν με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα της περιοδικής συνοπτικής αναφοράς.

238. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές τους τα ύποπτα σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με το στοιχείο α) της παραγράφου 1. Καταγράφουν τις αναφορές αυτές κεντρικά σε εθνικό επίπεδο. Όταν μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους λαμβάνει τέτοιες αναφορές, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του σχετικού

ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνεται για το περιστατικό. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση.

Τα κράτη μέλη συντονίζουν τη δράση τους για την κατάρτιση τυποποιημένων διαδικτυακών εντύπων για την αναφορά σοβαρών περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς.

239. Τα ιδρύματα υγείας που κατασκευάζουν και χρησιμοποιούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό και επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα υγείας.

#### *Άρθρο 60*

##### *Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση*

240. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:
- (α) τις αναφορές των κατασκευαστών για σοβαρά περιστατικά και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1·
  - (β) τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2·
  - (γ) τις αναφορές των αρμόδιων αρχών για σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
  - (δ) τις αναφορές των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο 62·
  - (ε) τις επιτόπιες οδηγίες ασφάλειας των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 4·
  - (στ) τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφοι 3 και 6.
241. Στις πληροφορίες τις οποίες το ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβάλλει και επεξεργάζεται έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί.
242. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες υγείας και το κοινό έχουν κατάλληλη πρόσβαση στο ηλεκτρονικό σύστημα.
243. Βάσει συμφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει στις εν λόγω αρμόδιες αρχές ή διεθνείς οργανισμούς κατάλληλη πρόσβαση στη βάση δεδομένων. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αμοιβαιότητα και προβλέπουν εμπιστευτικότητα και προστασία των δεδομένων ισοδύναμες με εκείνες που εφαρμόζονται στην Ένωση.
244. Οι αναφορές σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2, οι αναφορές για σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, και οι αναφορές των τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 62, διαβιβάζονται αυτομάτως, μετά την

παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στις αρμόδιες αρχές των ακόλουθων κρατών μελών:

- (α) του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό·
- (β) του κράτους μέλους στο οποίο εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·
- (γ) του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής·
- (δ) κατά περίπτωση, του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 43 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν·

#### *Άρθρο 61*

##### *Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας*

245. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με ένα σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή σχετικά με ένα επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους, και οι οποίες γνωστοποιούνται σε αυτά σύμφωνα με το άρθρο 59, αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, αν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή.
- Αν, σε περίπτωση αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή βεβαιωθεί ότι οι αναφορές αφορούν σοβαρό περιστατικό, κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση τις αναφορές αυτές στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 60, εκτός αν το ίδιο περιστατικό έχει ήδη αναφερθεί από τον κατασκευαστή.
246. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν αξιολόγηση της επικινδυνότητας όσον αφορά τα αναφερθέντα σοβαρά περιστατικά ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας λαμβάνοντας υπόψη κριτήρια όπως την αιτιώδη σχέση, την ιχνηλασιμότητα και την πιθανότητα επανάληψης του περιστατικού, τη συχνότητα χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την πιθανότητα βλάβης και τη σοβαρότητα της βλάβης, το κλινικό όφελος από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, τους προβλεπόμενους και πιθανούς χρήστες, και τον σχετικό πληθυσμό. Αξιολογούν επίσης το κατά πόσο είναι ικανοποιητικό το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή και αν είναι σκόπιμο να ληφθεί άλλο διορθωτικό μέτρο και το είδος του. Παρακολουθούν την έρευνα του κατασκευαστή σχετικά με το περιστατικό.
247. Μετά την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή που αξιολογεί ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 60, τις άλλες αρμόδιες αρχές σχετικά με το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή επιβάλλεται σε αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, καθώς και σχετικά με τα αντίστοιχα συμβάντα και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της.
248. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι χρήστες του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος πληροφορούνται, χωρίς καθυστέρηση, με επιτόπια οδηγία ασφάλειας, την εφαρμογή του διορθωτικού μέτρου. Με εξαίρεση τα επείγοντα θέματα, το περιεχόμενο του σχεδίου της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, στη συντονίζουσα αρμόδια αρχή ώστε να δοθεί σε αυτές η

δυνατότητα να διατυπώσουν παρατηρήσεις. Το περιεχόμενο της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας είναι το ίδιο σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν η ιδιαίτερη κατάσταση ενός κράτους μέλους δικαιολογείται δεόντως.

Ο κατασκευαστής εισάγει την επιτόπια οδηγία ασφάλειας στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 60, έτσι ώστε να υπάρχει πρόσβαση σε αυτήν.

249. Οι αρμόδιες αρχές ορίζουν μια συντονίζουσα αρμόδια αρχή η οποία συντονίζει τις αξιολογήσεις τους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- (α) παρόμοια σοβαρά περιστατικά συμβαίνουν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και αφορούν το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος του ίδιου κατασκευαστή·
- (β) επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας εφαρμόζεται ή προβλέπεται να εφαρμοστεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη·

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή είναι εκείνη του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, εκτός αν συμφωνήθηκε διαφορετικά μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή πληροφορεί τον κατασκευαστή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή ότι αναλαμβάνει το καθήκον της συντονίζουσας αρχής.

250. Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή:

- (α) εξασφαλίζει την παρακολούθηση της διερεύνησης του σοβαρού περιστατικού από τον κατασκευαστή και του διορθωτικού μέτρου που πρέπει να εφαρμοστεί·
- (β) πραγματοποιεί διαβούλευση με τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 43 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν όσον αφορά τις συνέπειες του σοβαρού περιστατικού για το πιστοποιητικό·
- (γ) συμφωνεί με τον κατασκευαστή και τις άλλες αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 στοιχεία α) έως γ) για τη μορφή, για το περιεχόμενο και τη συχνότητα των περιοδικών συνοπτικών αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2·
- (δ) συμφωνεί με τον κατασκευαστή και άλλες αρμόδιες αρχές σχετικά με την εφαρμογή του κατάλληλου επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας·
- (ε) πληροφορεί τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 60, για την πρόοδο και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της.

Ο ορισμός μιας συντονίζουσας αρμόδιας αρχής δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων αρμόδιων αρχών να πραγματοποιούν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίζουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα μιας τέτοιας αξιολόγησης και την έκδοση τέτοιων μέτρων.

251. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στη συντονίζουσα αρμόδια αρχή για την εκτέλεση των καθηκόντων της που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

## *Άρθρο 62*

### *Αναφορά τάσεων*

Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Γ ή Δ αναφέρουν στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 60 κάθε σημαντική αύξηση από στατιστική άποψη στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα των περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά, ή των αναμενόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος Ι και που οδηγούν ή μπορεί να οδηγήσουν σε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, σε σύγκριση με τα επιδιωκόμενα οφέλη. Αυτή η σημαντική αύξηση προκύπτει από τη σύγκριση με την προβλεπόμενη συχνότητα ή τη σοβαρότητα αυτών των περιστατικών ή των αναμενόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών όσον αφορά το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, ή την κατηγορία ή την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης χρονικής περιόδου που καθορίζεται στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Εφαρμόζεται το άρθρο 61.

## *Άρθρο 63*

### *Φάκελος των δεδομένων για την επαγρύπνηση*

Οι κατασκευαστές επικαιροποιούν τον τεχνικό τους φάκελο με πληροφορίες για τα περιστατικά που διαβιβάζουν οι επαγγελματίες υγείας, οι ασθενείς και οι χρήστες, για τα σοβαρά περιστατικά, τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας, τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές του άρθρου 59, τις αναφορές τάσεων του άρθρου 62 και τις επιτόπιες οδηγίες ασφάλειας του άρθρου 61 παράγραφος 4. Οι κατασκευαστές διαβιβάζουν τον φάκελο αυτό στους κοινοποιημένους οργανισμούς τους, οι οποίοι αξιολογούν τις συνέπειες των δεδομένων σχετικά με την επαγρύπνηση στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την έκδοση των πιστοποιητικών.

## *Άρθρο 64*

### *Εκτελεστικές πράξεις*

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τους όρους και τις διαδικαστικές πτυχές που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 59 έως 63 όσον αφορά τα ακόλουθα:

- (α) τυπολογία σοβαρών περιστατικών και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας σε σχέση με ειδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (β) εναρμονισμένα έντυπα για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας, περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα 59 και 62·
- (γ) προθεσμίες για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας, περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που αναφέρεται σύμφωνα με τα άρθρα 59 και 62·
- (δ) εναρμονισμένα έντυπα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 61.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

## ΤΜΗΜΑ 2 — ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

### Άρθρο 65

#### Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς

252. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τη λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, εξέτασης της τεκμηρίωσης και φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων με βάση επαρκή δείγματα. Λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και τις καταγγελίες. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα αναγκαία έγγραφα και τις πληροφορίες για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους και, όποτε είναι σκόπιμο και δικαιολογημένο, την είσοδό τους στις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων και τη λήψη των απαιτούμενων δειγμάτων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μπορούν, όταν το κρίνουν αναγκαίο, να καταστρέψουν ή να αχρηστεύσουν με άλλο τρόπο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο.
253. Τα κράτη μέλη πραγματοποιούν ανασκοπήσεις και αξιολογούν τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους σε τακτά χρονικά διαστήματα. Παρόμοιες ανασκοπήσεις και αξιολογήσεις πρέπει να διεξάγονται τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια και τα αποτελέσματα αυτών πρέπει να κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Το οικείο κράτος μέλος συντάσσει περίληψη των αποτελεσμάτων, στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό.
254. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους για την εποπτεία της αγοράς, συνεργάζονται μεταξύ τους και ανταλλάσσουν μεταξύ τους και με την Επιτροπή τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν για καταμερισμό των εργασιών και εξειδίκευση.
255. Όταν σε ένα κράτος μέλος περισσότερες από μία αρχές είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς ή τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, οι αρχές αυτές συνεργάζονται ανταλλάσσοντας τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον ρόλο και τα καθήκοντά τους.
256. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές των τρίτων χωρών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών, την τεχνική υποστήριξη και την ανάπτυξη δραστηριοτήτων σχετικών με την εποπτεία της αγοράς.

### Άρθρο 66

#### Ηλεκτρονικά συστήματα εποπτείας της αγοράς

257. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται:
- (α) τις πληροφορίες σχετικά με τα μη συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και αναφέρονται στο άρθρο 68 παράγραφοι 2, 4 και 6·

- (β) τις πληροφορίες σχετικά με τα συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφος 2·
  - (γ) τις πληροφορίες σχετικά με την τυπική μη συμμόρφωση προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2·
  - (δ) τις πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 72 παράγραφος 2·
258. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαβιβάζονται αμέσως, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, σε όλες τις σχετικές αρμόδιες αρχές και έχουν πρόσβαση σε αυτές τα κράτη μέλη και η Επιτροπή.

### *Άρθρο 67*

*Αξιολόγηση όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια σε εθνικό επίπεδο*

Όταν, με βάση τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και άλλες πληροφορίες, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, πραγματοποιούν αξιολόγηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται αν χρειάζεται με τις αρμόδιες αρχές.

### *Άρθρο 68*

*Διαδικασία αντιμετώπισης των μη συμμορφούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια*

259. Όταν, μετά την αξιολόγηση βάσει του άρθρου 67, οι αρμόδιες αρχές διαπιστώνουν, ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, δεν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ζητούν, χωρίς καθυστέρηση, από τον οικείο οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα και δεόντως αιτιολογημένα διορθωτικά μέτρα, ώστε να συμμορφωθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις εν λόγω απαιτήσεις, να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η διαθεσιμότητά του στην αγορά, να επιβληθούν ειδικοί όροι στη διαθεσιμότητά του στην αγορά, να αποσυρθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την αγορά ή να ανακληθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογο με τη φύση του κινδύνου.
260. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 66.
261. Οι οικονομικοί φορείς εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχουν εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά σε όλη την Ένωση.
262. Στην περίπτωση που ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να

απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην εθνική αγορά ή να αποσύρουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση, στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 66.

263. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που λαμβάνονται καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο οικείος οικονομικός φορέας.
264. Τα κράτη μέλη, εκτός από εκείνο που κίνησε τη διαδικασία, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος και τα μέτρα που έλαβαν για το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις αντιρρήσεις τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 66.
265. Αν μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.
266. Όλα τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται, χωρίς καθυστέρηση, τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

#### *Άρθρο 69*

##### *Διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης*

267. Αν, μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις για ένα προσωρινό μέτρο που έλαβε ένα άλλο κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή εκτιμήσει ότι το μέτρο είναι αντίθετο με την ενωσιακή νομοθεσία, η Επιτροπή αξιολογεί το εθνικό μέτρο. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.
268. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 68 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο. Όταν στις καταστάσεις που αναφέρονται στα άρθρα 68 και 70 ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια που προέρχεται από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το(τα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η), η Επιτροπή, κατόπιν αίτησης κράτους μέλους ή δικής της πρωτοβουλίας, μπορεί να λάβει, με εκτελεστικές πράξεις, τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη της χρήσης του σχετικού ιατροτεχνολογικού

προϊόντος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

269. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 84 παράγραφος 4.

#### *Άρθρο 70*

*Διαδικασία που εφαρμόζεται στα συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια*

270. Όταν, μετά την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 67, ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι παρόλο που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί στην αγορά νόμιμα ή έχει αρχίσει να χρησιμοποιείται νόμιμα, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, το εν λόγω κράτος μέλος ζητεί από τον οικείο οικονομικό φορέα ή τους οικείους οικονομικούς φορείς να λάβουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν διατίθεται στην αγορά ή αρχίζει να χρησιμοποιείται, δεν παρουσιάζει πλέον τον κίνδυνο αυτό, να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου.
271. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα που έλαβε, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 66. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που πραγματοποίησε το κράτος μέλος, στα οποία προσδιορίζεται η φύση του σχετικού κινδύνου και η φύση και η διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων.
272. Η Επιτροπή αξιολογεί τα προσωρινά εθνικά μέτρα. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 84 παράγραφος 4.
273. Αν το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 68 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

#### *Άρθρο 71*

##### *Τυπική μη συμμόρφωση*

274. Με την επιφύλαξη του άρθρου 68, όταν ένα κράτος μέλος προβαίνει σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, ζητεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στην εν λόγω μη συμμόρφωση μέσα σε εύλογη προθεσμία που είναι ανάλογη της περίπτωσης μη συμμόρφωσης:
- (α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση των τυπικών απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 16·

- (β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί στο ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αντίθεση με το άρθρο 16·
- (γ) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί ενώ δεν θα έπρεπε, σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος κανονισμού, σε ένα προϊόν το οποίο δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- (δ) η δήλωση συμμόρφωση ΕΕ δεν έχει συνταχθεί ή δεν είναι πλήρης·
- (ε) οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες, δεν είναι πλήρεις ή δεν παρέχονται στην (στις) απαιτούμενη(-ες) γλώσσα(-ες)·
- (στ) ο τεχνικός φάκελος, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής αξιολόγησης, δεν είναι διαθέσιμος ή πλήρης·

275. Αν ο οικονομικός φορέας δεν τερματίσει τη μη συμμόρφωση μέσα στο χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το σχετικό κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση του προϊόντος που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά ή για να διασφαλίσει την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 66.

## *Άρθρο 72*

### *Προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας*

276. Ένα κράτος μέλος μπορεί να λάβει κάθε αναγκαίο και δικαιολογημένο προσωρινό μέτρο στην περίπτωση που, ύστερα από αξιολόγηση που πραγματοποιεί και η οποία επισημαίνει πιθανό κίνδυνο για την υγεία από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μια ειδική κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεωρήσει ότι η διάθεση στην αγορά ή η έναρξη της χρήσης του προϊόντος αυτού ή της ειδικής κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων θα πρέπει να απαγορευτεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το προϊόν αυτό ή η ειδική κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά ή να ανακληθούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας.

277. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και σε όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 66.

278. Η Επιτροπή αξιολογεί τα ληφθέντα προσωρινά εθνικά μέτρα. Η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 84 παράγραφος 4.

279. Αν από την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 αποδεικνύεται ότι η εξασφάλιση της διαθεσιμότητας στην αγορά ή η έναρξη της χρήσης ενός προϊόντος, μιας ειδικής κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων, θα πρέπει να απαγορευθεί, να

περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το προϊόν αυτό ή η κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για να λαμβάνει τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα.

Όταν το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 86.

### *Άρθρο 73*

#### *Ορθή διοικητική πρακτική*

280. Κάθε μέτρο που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τα άρθρα 68 έως 72 αιτιολογείται επακριβώς. Όταν ένα μέτρο απευθύνεται σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, του κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση, ταυτόχρονα δε του γνωστοποιούνται τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους και οι προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα βοηθήματα. Όταν το μέτρο είναι γενικής εμβέλειας, δημοσιεύεται αναλόγως.
281. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται άμεση δράση λόγω της ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, δίνεται στον οικονομικό φορέα η δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις του στην αρμόδια αρχή μέσα σε κατάλληλη προθεσμία πριν από τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου. Αν έχει αναληφθεί δράση χωρίς να προηγηθεί ακρόαση του οικονομικού φορέα, του δίνεται η δυνατότητα να εκθέσει τις απόψεις του το νωρίτερο δυνατόν, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά.
282. Οποιοδήποτε ληφθέν μέτρο αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει αποτελεσματικά διορθωτικά μέτρα.
283. Ένα μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 68 έως 72 και αφορά προϊόν του οποίου την αξιολόγηση της συμμόρφωσης έχει συμμετάσχει ένας κοινοποιημένος οργανισμός, οι αρμόδιες αρχές πληροφορούν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό για το ληφθέν μέτρο.

## **Κεφάλαιο VIII**

### **Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εργαστήρια αναφοράς ΕΕ, κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

#### *Άρθρο 74*

##### *Αρμόδιες αρχές*

284. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Παρέχουν στις αρχές τους τις εξουσίες, τους πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τις αρμόδιες αρχές στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει τον κατάλογο των αρμόδιων αρχών.

285. Για την εφαρμογή των άρθρων 48 έως 58 τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν εθνικό σημείο επαφής εκτός της εθνικής αρχής. Στην περίπτωση αυτή οι αναφορές σε αρμόδια αρχή στον παρόντα κανονισμό νοείται ότι περιλαμβάνουν το εθνικό σημείο επαφής.

#### *Άρθρο 75*

##### *Συνεργασία*

286. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
287. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμμετέχουν σε πρωτοβουλίες που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των κανονιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

#### *Άρθρο 76*

##### *Συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων*

Το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΙΠ), που συγκροτήθηκε σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εκτελεί, με την υποστήριξη της Επιτροπής, όπως προβλέπει το άρθρο 79 του εν λόγω κανονισμού, τα καθήκοντα που του ανατίθενται από τον παρόντα κανονισμό.

#### *Άρθρο 77*

##### *Καθήκοντα του ΣΟΙΠ*

Το ΣΟΙΠ έχει τα εξής καθήκοντα:

- (α) να συμβάλλει στην αξιολόγηση των υποψήφιων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV·
- (β) να συμβάλλει στον έλεγχο ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 42·
- (γ) να συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλίζεται αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, την εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και τη διενέργεια της κλινικής αξιολόγησης από τους κατασκευαστές και την αξιολόγηση από κοινοποιημένους οργανισμούς·
- (δ) να βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού στους τομείς των μελετών κλινικών επιδόσεων, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς·
- (ε) να παρέχει συμβουλές και βοήθεια στην Επιτροπή, ύστερα από αίτησή της, για την αξιολόγηση ενός θέματος σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- (στ) να συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

*Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης*

288. Για ειδικά προϊόντα, ή μια κατηγορία ή μια ομάδα προϊόντων ή έναν ειδικό κίνδυνο που συνδέεται με μια κατηγορία ή μια ομάδα προϊόντων, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, ένα ή περισσότερα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφεξής «εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ», τα οποία πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 3. Η Επιτροπή ορίζει μόνο εργαστήρια για τα οποία ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής υπέβαλε σχετική αίτηση.
289. Στο πλαίσιο της εντολής τους, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ έχουν, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα καθήκοντα:
- (α) να ελέγχουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ με τις ισχύουσες κοινές τεχνικές προδιαγραφές, εφόσον είναι διαθέσιμες, ή με τις άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο·
  - (β) να διενεργούν κατάλληλες δοκιμές σε δείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευασμένων ή σε δείγματα παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, όπως προβλέπεται στο τμήμα 5.7 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 5.1 του παραρτήματος X·
  - (γ) να παρέχουν επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
  - (δ) να παρέχουν επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την εξέλιξη της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων·
  - (ε) να δημιουργήσουν και να διαχειρίζονται δίκτυο εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και να δημοσιοποιούν κατάλογο των συμμετεχόντων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των αντίστοιχων καθηκόντων τους·
  - (στ) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων δοκιμής και ανάλυσης που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς·
  - (ζ) να συνεργάζονται με κοινοποιημένους οργανισμούς για την ανάπτυξη ορθών πρακτικών για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
  - (η) να διατυπώνουν συστάσεις για το κατάλληλα υλικά αναφοράς και τις κατάλληλες διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου·
  - (θ) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη προτύπων σε διεθνές επίπεδο·
  - (ι) να παρέχουν επιστημονικές γνώμες τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
290. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:
- (α) διαθέτουν κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία προορίζονται τα εργαστήρια·

- (β) διαθέτουν τον αναγκαίο εξοπλισμό και υλικό αναφοράς για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται·
  - (γ) διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές·
  - (δ) διαθέτουν κατάλληλη διοικητική οργάνωση και δομή·
  - (ε) εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού τους τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία γνωστοποιούνται σε αυτά στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους·
  - (στ) ενεργούν προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος και με ανεξαρτησία·
  - (ζ) εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού τους δεν έχει οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους, δηλώνουν κάθε άμεσο και έμμεσο συμφέρον που μπορεί να έχουν στη βιομηχανία των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επικαιροποιούν τη δήλωση αυτή όποτε επέρχεται σχετική μεταβολή.
291. Στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορεί να χορηγηθεί ενωσιακή χρηματοδοτική συνδρομή.
- Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις λεπτομέρειες και να καθορίσει το ποσό της χρηματοδοτικής συνδρομής της Ένωσης στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, προώθησης της καινοτομίας και καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.
292. Στις περιπτώσεις που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ή τα κράτη μέλη ζητούν από ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη, μπορεί να πρέπει να καταβάλουν τέλη που καλύπτουν μέρος ή το σύνολο των δαπανών που πραγματοποιήσει το εν λόγω εργαστήριο για την εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατέθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.
293. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 με σκοπό:
- (α) την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των καθηκόντων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και αναφέρονται στην παράγραφο 3.
  - (β) τον καθορισμό της δομής και του ύψους των τελών που αναφέρονται στην παράγραφο 5, τα οποία μπορεί να επιβάλει ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για την παροχή επιστημονικών γνώμων τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας και της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας.
294. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ελέγχονται από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια επιτόπιων επισκέψεων και αποστολών, για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Αν από τους ελέγχους αυτούς προκύψει ότι ένα εργαστήριο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που

ισχύουν για τα καθήκοντά του, η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης του ορισμού του εργαστηρίου.

#### *Άρθρο 79*

##### *Κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων*

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την κατάρτιση καταλόγων για ειδικούς τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τη συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με τη χρήση τους μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Οι κατάλογοι αυτοί συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και των επιδόσεων των προϊόντων.

## **Κεφάλαιο IX**

### **Εμπιστευτικότητα, προστασία των δεδομένων, χρηματοδότηση, κυρώσεις**

#### *Άρθρο 80*

##### *Εμπιστευτικότητα*

295. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη των υφισταμένων εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με το ιατρικό απόρρητο, όλα τα εμπλεκόμενα μέρη στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν το απόρρητο των πληροφοριών και των δεδομένων που προέκυψαν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, έτσι ώστε να διασφαλιστούν τα ακόλουθα:
- (α) η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001·
  - (β) η προστασία των εμπορικών συμφερόντων ενός φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας·
  - (γ) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς των επιθεωρήσεων, των ερευνών ή των ελέγχων.
296. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι ανταλλασσόμενες πληροφορίες μεταξύ αρμόδιων αρχών και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής με τον όρο τήρησης του απορρήτου παραμένουν εμπιστευτικές, εκτός αν η αρχή από την οποία προέρχονται έχει συμφωνήσει για τη δημοσιοποίησή τους.
297. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των ενδιαφερόμενων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.
298. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση του απορρήτου.

## *Άρθρο 81*

### *Προστασία των δεδομένων*

299. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
300. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

## *Άρθρο 82*

### *Είσπραξη τελών*

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και με βάση τις αρχές της ανάκτησης του κόστους. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την έγκριση της δομής και του ύψους των τελών.

## *Άρθρο 83*

### *Κυρώσεις*

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται όταν παραβιάζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή έως τις [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

## **Κεφάλαιο X**

### **Τελικές διατάξεις**

## *Άρθρο 84*

### *Διαδικασία επιτροπής*

301. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συγκροτείται δυνάμει του άρθρου 88 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα].
302. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
303. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
304. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, ενδεχομένως σε συνδυασμό με το άρθρο 4 ή το άρθρο 5.

## Άρθρο 85

### Άσκηση ανατιθέμενων αρμοδιοτήτων

305. Η αρμοδιότητα έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 6, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15 παράγραφος 4, στο άρθρο 22 παράγραφος 7, στο άρθρο 23 παράγραφος 7, στο άρθρο 27 παράγραφος 2, στο άρθρο 38 παράγραφος 2, στο άρθρο 39 παράγραφος 4, στο άρθρο 40 παράγραφος 10, στο άρθρο 43 παράγραφος 5, στο άρθρο 49 παράγραφος 7, στο άρθρο 51 παράγραφος 3, στο άρθρο 72 παράγραφος 4 και στο άρθρο 78 παράγραφος 6 ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.
306. Η αρμοδιότητα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 6, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15 παράγραφος 4, στο άρθρο 22 παράγραφος 7, στο άρθρο 23 παράγραφος 7, στο άρθρο 27 παράγραφος 2, στο άρθρο 38 παράγραφος 2, στο άρθρο 39 παράγραφος 4, στο άρθρο 40 παράγραφος 10, στο άρθρο 43 παράγραφος 5, στο άρθρο 49 παράγραφος 7, στο άρθρο 51 παράγραφος 3, στο άρθρο 72 παράγραφος 4 και στο άρθρο 78 παράγραφος 6, ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστη χρονική περίοδο από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
307. Η ανάθεση αρμοδιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 6, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15 παράγραφος 4, στο άρθρο 22 παράγραφος 7, στο άρθρο 23 παράγραφος 7, στο άρθρο 27 παράγραφος 2, στο άρθρο 38 παράγραφος 2, στο άρθρο 39 παράγραφος 4, στο άρθρο 40 παράγραφος 10, στο άρθρο 43 παράγραφος 5, στο άρθρο 49 παράγραφος 7, στο άρθρο 51 παράγραφος 3, στο άρθρο 72 παράγραφος 4 και στο άρθρο 78 παράγραφος 6 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση αρμοδιότητας που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η ανάκληση τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται στην απόφαση. Δεν επηρεάζει το κύρος των ήδη ισχυουσών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
308. Αμέσως μετά την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
309. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τα άρθρα που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν έχουν αντιταχθεί σε αυτήν ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο σε προθεσμία δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από την παρέλευση της εν λόγω χρονικής περιόδου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν σκοπεύουν να προβάλουν αντίρρηση. Το εν λόγω χρονικό διάστημα μπορεί να παραταθεί κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

## Άρθρο 86

### Διαδικασία επείγοντος για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

310. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν προβληθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης.

311. Είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο μπορούν να προβάλουν αντιρρήσεις για μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 85. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη χωρίς καθυστέρηση μετά την κοινοποίηση της απόφασης για τη διατύπωση αντιρρήσεων από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

#### *Άρθρο 87*

##### *Μεταβατικές διατάξεις*

312. Από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κάθε δημοσίευση ανακοίνωσης σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EK παύει να ισχύει.
313. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EK πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, με εξαίρεση τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα VI της οδηγίας 98/79/EK τα οποία παύουν να ισχύουν το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EK μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού παύουν να ισχύουν το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
314. Κατά παρέκκλιση από την οδηγία 98/79/EK, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.
315. Κατά παρέκκλιση από την οδηγία 98/79/EK, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εφαρμόζουν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.
316. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο από τις [ημερομηνία εφαρμογής] έως τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής], συμμορφώνονται με το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 43 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK όπως ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ.
317. Οι άδειες που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 12 της οδηγίας 98/79/EK διατηρούν την ισχύ που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας.

## *Άρθρο 88*

### *Αξιολόγηση*

Το αργότερο πέντε έτη μετά τη ημερομηνία εφαρμογής, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης για την πρόοδο όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του.

## *Άρθρο 89*

### *Κατάργηση*

Η οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καταργείται από τις [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], με εξαίρεση το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/EK που καταργούνται από τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής].

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας στο παράρτημα XIV.

## *Άρθρο 90*

### *Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής*

318. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
319. Εφαρμόζεται από τις [πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος].
320. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εφαρμόζονται τα εξής:
- (α) Το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 43 παράγραφος 4 εφαρμόζονται από τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2].
  - (β) Τα άρθρα 26 έως 38 εφαρμόζονται από τις [έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος]. Ωστόσο, πριν από τις [ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2], οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 26 έως 38 εφαρμόζονται μόνο στους οργανισμούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Βρυξέλλες,  
Ο Πρόεδρος*

*Ο Πρόεδρος*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- I. Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων
- II Τεχνικός φάκελος
- III. Δήλωση συμμόρφωσης EE
- IV Σήμανση συμμόρφωσης CE
- V Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων σύμφωνα με το άρθρο 22
- VI Ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί
- VII Κριτήρια ταξινόμησης
- VIII Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού
- IX Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου
- X Αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής
- XI Ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών που εκδίδονται από κοινοποιημένο οργανισμό
- XII Κλινικά τεκμήρια και παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
- XIII Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες
- XIV Πίνακας αντιστοιχίας

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

#### **I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

321. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που επιδιώκει ο κατασκευαστής και να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης στάθμης της τεχνολογίας. Η χρήση τους δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο, άμεσα ή έμμεσα, την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν κίνδυνοι ή περιορισμοί των επιδόσεων που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση τους αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

Για τον σκοπό αυτό πρέπει:

- να μειώνεται, στο μέτρο του δυνατού, ο κίνδυνος σφαλμάτων λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και
- να συνεκτιμούνται οι τεχνικές γνώσεις, η πείρα, η μόρφωση ή η κατάρτιση και η ιατρική και η φυσική κατάσταση των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδιασμός για μη ειδικούς, για επαγγελματίες, για ανάπηρους και άλλους χρήστες).

322. Οι λύσεις που ενέκρινε ο κατασκευαστής για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συμμορφώνονται με τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης στάθμης της τεχνολογίας. Για τη μείωση του κινδύνου, ο κατασκευαστής διαχειρίζεται τον κίνδυνο έτσι ώστε ο υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε επιμέρους κίνδυνο καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος να κρίνονται αποδεκτοί. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές κατά σειρά προτεραιότητας:

- (α) προσδιορισμός των γνωστών ή προβλέψιμων κινδύνων και εκτίμηση των συνδεδεμένων κινδύνων προερχόμενων από την προβλεπόμενη χρήση και την αναμενόμενη κακή μεταχείρισή.
- (β) εξάλειψη του κινδύνου όσο το δυνατόν μέσω ενσωμάτωσης της ασφάλειας στον σχεδιασμό και την κατασκευή·
- (γ) όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση των υπολειπόμενων κινδύνων με τη λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού· και
- (δ) παροχή κατάρτισης στους χρήστες και/ή πληροφόρηση των χρηστών για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους.

323. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενή ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το προϊόν υφίσταται τις αντιξοότητες που μπορεί να υποστεί υπό κανονικές συνθήκες

χρήσης και όταν έχει συντηρηθεί κανονικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν αναφέρεται η διάρκεια ζωής, οι όροι αυτοί ισχύουν για τη λογικά αναμενόμενη διάρκεια ζωής εντός τέτοιου προϊόντος, δεδομένου του προορισμού και της προβλεπόμενης χρήσης του.

324. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται υπό τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης (π.χ. διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
325. Όλοι οι γνωστοί και αναμενόμενοι κίνδυνοι καθώς και όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να ελαχιστοποιούνται και να είναι αποδεκτά σε σχέση με την ωφέλεια για τον ασθενή από τις προβλεπόμενες επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

## **II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ**

### **326. Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

- 326.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων να υποστηρίζουν την προβλεπόμενη χρήση, βάσει κατάλληλων επιστημονικών και τεχνικών μεθόδων. Πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που δηλώνει ο κατασκευαστής και κυρίως, κατά περίπτωση:
- (α) την αναλυτική επίδοση, όπως η ακρίβεια (ορθότητα και πιστότητα), το συστηματικό σφάλμα, η αναλυτική ευαισθησία και ειδικότητα, τα όρια ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού, η περιοχή μέτρησης, η γραμμικότητα, οι οριακές τιμές, η επαναληψιμότητα, η αναπαραγωγιμότητα, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού κατάλληλων κριτηρίων για τη συλλογή δειγμάτων και του χειρισμού και του ελέγχου γνωστών σχετικών ενδογενών και εξωγενών παρεμβολών, των διασταυρούμενων αντιδράσεων· και
  - (β) τις κλινικές επιδόσεις, όπως η διαγνωστική ευαισθησία, η διαγνωστική ειδικότητα, η θετική και η αρνητική προγνωστική αξία, ο λόγος πιθανοφανειών, οι αναμενόμενες τιμές στον υγιή πληθυσμό ή τον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο.
- 326.2. Τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να διατηρούνται κατά τη διάρκεια ζωής του όπως αναφέρεται από τον κατασκευαστή.
- 326.3. Όταν οι επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εξαρτώνται από τη χρήση των μέσων βαθμονόμησης και/ή υλικών ελέγχου, η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για αυτά τα μέσα βαθμονόμησης και/ή υλικά ελέγχου για μια δεδομένη προσδιοριζόμενη ουσία πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω των διαθέσιμων και κατάλληλων διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς και/ή διαθέσιμων και κατάλληλων υλικών αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να μπορεί ο χρήστης να παρέχει, για ένα δείγμα ασθενών, αποτελέσματα μετρήσεων τα οποία μπορούν, από μετρολογική άποψη, να συνδεθούν με διαθέσιμα και κατάλληλα υλικά αναφοράς και/ή διαδικασίες μέτρησης αναφοράς υψηλού επιπέδου σύμφωνα με τις οδηγίες και τις πληροφορίες που δίνει ο κατασκευαστής.

### **327. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες**

- 327.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο I «Γενικές απαιτήσεις».

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μείωσης της αναλυτικής επίδοσης λόγω ασυμβατότητας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των δειγμάτων και/ή των ανιχνευόμενων αναλυτών (όπως οι βιολογικοί ιστοί, τα κύτταρα, τα σωματικά υγρά και οι μικροοργανισμοί), λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 327.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους, καθώς και του προσωπικού που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση των προϊόντων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους εκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.

- 327.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται όσο το δυνατόν και σε κατάλληλο βαθμό οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις ουσίες που μπορεί να αποπλυθούν ή να διαρρέυσουν από το προϊόν. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006<sup>40</sup>, και στις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά την πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την υγεία του ανθρώπου και οι οποίες ταυτοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)<sup>41</sup>.

- 327.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται όσο το δυνατόν οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση στο προϊόν ή έξοδο από το προϊόν ουσιών, λαμβανομένου υπόψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του είδους του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

### **328. Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις**

- 328.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και οι διαδικασίες κατασκευής τους πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται όσο το δυνατόν ο κίνδυνος λοιμώξεων στους χρήστες, τους επαγγελματίες ή τους μη ειδικούς και, ενδεχομένως, σε άλλα πρόσωπα.

Ο σχεδιασμός τους πρέπει:

- (α) να επιτρέπει εύκολο και ασφαλή χειρισμό·

<sup>40</sup> EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

<sup>41</sup> EE L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

και, εφόσον είναι αναγκαίο

(β) να μειώνει όσο το δυνατόν και με κατάλληλο τρόπο κάθε μικροβιακή διαρροή από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και/ή μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση·

(γ) να προλαμβάνει τη μικροβιακή μόλυνση του προϊόντος ή δείγματος.

328.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με επισήμανση ότι είναι αποστειρωμένα ή ότι έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι αποστειρωμένα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, και διατηρούνται αποστειρωμένα σε συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, έως ότου καταστραφεί ή ανοίξει η προστατευτική συσκευασία.

328.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με επισήμανση ότι είναι αποστειρωμένα ή έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, κατασκευαστεί και, κατά περίπτωση, αποστειρωθεί με κατάλληλες, επικυρωμένες μεθόδους.

328.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να αποστειρωθούν κατασκευάζονται υπό κατάλληλα ελεγχόμενες συνθήκες (π.χ. έλεγχος του περιβάλλοντος).

328.5. Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να διατηρούν το προϊόν άθικτο και καθαρό όπως αναφέρεται από τον κατασκευαστή και, εφόσον πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης· το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου αποστείρωσης που δηλώνει ο κατασκευαστής.

328.6. Η επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να κάνει διάκριση μεταξύ πανομοιότυπων ή ομοειδών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη μορφή.

### **329. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης**

329.1. Στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν ζωικούς ιστούς, κύτταρα και ουσίες, η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ζωικών ιστών, κυττάρων και ουσιών πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στον χρήστη, τον επαγγελματία ή τον μη ειδικό ή σε άλλο πρόσωπο.

Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά διαδικασία της κατασκευής. Οι διατάξεις αυτές μπορεί να μην εφαρμόζονται σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην περίπτωση που η δραστηριότητα του ιού και άλλου μεταδοτικού παράγοντα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή όταν αυτή η μέθοδος εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

329.2. Στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν ανθρώπινους ιστούς, κύτταρα ή ουσίες, η επιλογή των πηγών, δοτών και/ή των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ανθρώπινων ιστών, κυττάρων και ουσιών πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να

παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στον χρήστη, τον επαγγελματία ή τον μη ειδικό ή σε άλλο πρόσωπο.

Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά διαδικασία της κατασκευής. Οι διατάξεις αυτές μπορεί να μην εφαρμόζονται σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην περίπτωση που η δραστηριότητα του ιού και άλλου μεταδοτικού παράγοντα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή όταν αυτή η μέθοδος εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 329.3. Στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν κύτταρα ή ουσίες μικροβιακής προέλευσης, η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των κυττάρων και των ουσιών πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στον χρήστη, τον επαγγελματία ή τον μη ειδικό ή σε άλλο πρόσωπο.

Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά διαδικασία της κατασκευής. Οι διατάξεις αυτές μπορεί να μην εφαρμόζονται σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην περίπτωση που η δραστηριότητα του ιού και άλλου μεταδοτικού παράγοντα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή όταν αυτή η μέθοδος εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

### **330. Αλληλεπίδραση προϊόντων με το περιβάλλον τους**

- 330.1. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, ο συνολικός συνδυασμός, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση των συνδυασμών αυτών πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης. Οι συνδέσεις τις οποίες πρέπει να χειριστεί ο χρήστης πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι από λανθασμένες συνδέσεις.

- 330.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται κατά το δυνατόν και με κατάλληλο τρόπο:

- (α) οι κίνδυνοι τραυματισμού του χρήστη, του επαγγελματία ή του μη ειδικού, ή άλλου προσώπου σε σχέση με τα φυσικά και εργονομικά χαρακτηριστικά τους·
- (β) οι κίνδυνοι λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών, ανθρώπινων παραγόντων και του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (γ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η πίεση, η υγρασία, οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας ή οι παρεμβολές ραδιοσημάτων·

- (δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος όταν αυτό έρχεται σε επαφή με υλικά, υγρά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, στα οποία είναι εκτεθειμένο σε κανονικές συνθήκες χρήσης·
  - (ε) οι κίνδυνοι που συνδέονται με την πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ του λογισμικού και του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο αυτό λειτουργεί και με το οποίο αλληλεπιδρά·
  - (στ) οι κίνδυνοι τυχαίας διείσδυσης ουσιών στο προϊόν·
  - (ζ) ο κίνδυνος εσφαλμένης ταυτοποίησης δειγμάτων·
  - (η) οι κίνδυνοι από προβλέψιμες παρεμβολές με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- 330.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά τη συνήθη χρήση και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρησιμοποίηση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ουσίες ή ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν καύση.
- 330.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση, εάν είναι αναγκαίο για να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενες επιδόσεις, να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια.
- 330.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να λειτουργούν μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε η διαλειτουργικότητα να είναι αξιόπιστη και ασφαλής.
- 330.6. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διάθεση του προϊόντος και/ή των αποβλήτων από τον χρήστη, τον επαγγελματία ή τον μη ειδικό, ή άλλο πρόσωπο.
- 330.7. Η κλίμακα μέτρησης, ελέγχου ή απεικόνισης (συμπεριλαμβανομένων των χρωματικών μεταβολών και άλλων οπτικών δεικτών) πρέπει να είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη σύμφωνα με τις εργονομικές αρχές, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- 331. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση**
- 331.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η πρωταρχική λειτουργία είναι η αναλυτική μέτρηση πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να παρέχουν επαρκή ορθότητα, ακρίβεια και σταθερότητα μέτρησης εντός κατάλληλων ορίων ακριβείας, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των διαθέσιμων και κατάλληλων διαδικασιών μέτρησης αναφοράς και υλικών αναφοράς. Τα όρια ακρίβειας πρέπει να καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
- 331.2. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα με λειτουργία μέτρησης και εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες πρέπει να συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ<sup>42</sup>.
- 332. Προστασία από τις ακτινοβολίες**
- 332.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται έτσι ώστε να μειώνεται όσο το δυνατόν η έκθεση του χρήστη, του

<sup>42</sup> EE L 39 της 15.2.1980

επαγγελματία ή του μη ειδικού, ή άλλων προσώπων στην εκπεμπόμενη ακτινοβολία (εκούσια, ακούσια, παρασιτική ή διάχυτη).

332.2. Στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνες, ορατές και/ή αόρατες ακτινοβολίες, πρέπει, όσο είναι δυνατό να είναι:

(α) σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζουν ότι τα χαρακτηριστικά και η ποσότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να είναι δυνατό να ελέγχονται και/ή να ρυθμίζονται· και

(β) εφοδιασμένα με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που προειδοποιούν για τις εκπομπές αυτές.

332.3. Οι οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, για τα μέσα προστασίας του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και των κινδύνων που συνδέονται με την εγκατάσταση.

### **333. Λογισμικό ενσωματωμένο στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αυτόνομο λογισμικό**

333.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των λογισμικών, ή των αυτόνομων λογισμικών που αποτελούν τα ίδια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό όσο το δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό των επακόλουθων κινδύνων.

333.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή για τα αυτόνομα λογισμικά που αποτελούν τα ίδια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα λογισμικά πρέπει να αναπτυχθούν και να κατασκευαστούν σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, λαμβανομένων υπόψη των αρχών της ανάπτυξης, του κύκλου ζωής, της διαχείρισης των κινδύνων, της επαλήθευσης και της πιστοποίησης.

333.3. Τα λογισμικά που αναφέρονται στο παρόν τμήμα τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πλατφόρμες κινητής πληροφορικής πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά της κινητής πλατφόρμας (π.χ. μέγεθος και αδιαφάνεια με λευκό υπόβαθρο της οθόνης) και τα εξωτερικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τη χρήση τους (περιβάλλον που αλλάζει ανάλογα με το φως ή τον θόρυβο).

### **334. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνδεδεμένα με πηγή ενέργειας ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας**

334.1. Όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συνδεδεμένα με πηγή ενέργειας ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλειφθούν ή να μειωθούν, κατά το δυνατόν και με στον κατάλληλο βαθμό, οι επακόλουθοι κίνδυνοι.

334.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα οποία η ασφάλεια του ασθενή εξαρτάται από εσωτερική παροχή ενέργειας, πρέπει να είναι εξοπλισμένα με μέσο ελέγχου της κατάστασης της παροχής.

334.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι δημιουργίας

ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού που βρίσκονται στο προβλεπόμενο περιβάλλον τους.

- 334.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να παρέχει επαρκές επίπεδο ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, που θα τα επιτρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.
- 334.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται, κατά το δυνατόν, ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του χρήστη, του επαγγελματία ή του μη ειδικού, ή άλλου προσώπου, τόσο κατά την κανονική χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όσο και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη στο προϊόν, με την προϋπόθεση ότι αυτό είναι εγκατεστημένο και συντηρείται όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

### **335. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους**

- 335.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να προστατεύεται ο χρήστης, ο επαγγελματίας ή ο μη ειδικός, ή άλλο πρόσωπο από τους μηχανικούς κινδύνους.
- 335.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι επαρκώς σταθερά υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μπορούν να ανθίστανται σε καταπονήσεις που είναι συνυφασμένες με το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης τους και να διατηρούν την ανθεκτικότητα αυτή καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, με την επιφύλαξη των τυχόν απαιτήσεων επιθεώρησης και συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
- 335.3. Όταν υπάρχουν κίνδυνοι λόγω της παρουσίας κινούμενων εξαρτημάτων, λόγω διάλυσης ή απόσπασης, ή λόγω διαρροής ουσιών, πρέπει να περιλαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέσα.

Κάθε προστατευτικό ή άλλο μέσο για να παρέχει προστασία, ιδίως από κινούμενα εξαρτήματα, που περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι σταθερά στερεωμένο και δεν πρέπει να εμποδίζει την πρόσβαση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την κανονική λειτουργία του ή να περιορίζει τη συνήθη συντήρησή του όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή.

- 335.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 335.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο οι κίνδυνοι από τον θόρυβο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων για τον περιορισμό του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός αν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 335.6. Τα τερματικά και οι διατάξεις σύνδεσης με την παροχή ενέργειας ηλεκτρικής, φυσικού αερίου ή υδραυλικής και πεπιεσμένου αέρα, που θα πρέπει να χειρίζεται ο χρήστης, επαγγελματίας ή μη ειδικός, ή άλλο πρόσωπο, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

335.7. Τα πιθανά σφάλματα κατά τη συναρμολόγηση ή την επισκευή, κατά τη σύνδεση ή την επανασύνδεση, ορισμένων μερών πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, που μπορούν να προκαλέσουν κινδύνους, πρέπει να καθίστανται αδύνατα από τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μερών αυτών ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα μέρη και/ή στα προστατευτικά καλύμματά τους.

Οι ίδιες ενδείξεις πρέπει να τοποθετούνται στα κινητά μέρη και/ή στο προστατευτικό κάλυμμα τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

335.8. Στα προσιτά μέρη των προϊόντων (εκτός των μερών ή περιοχών με προορισμό την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας) καθώς και στο περιβάλλον τους οι θερμοκρασίες δεν ανέρχονται σε ενδεχομένως επικίνδυνα επίπεδα υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.

### **336. Προστασία από τους κινδύνους από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή**

336.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένων υπόψη των δεξιοτήτων και των μέσων που έχει στη διάθεσή του ο προβλεπόμενος χρήστης, καθώς και τις επιδράσεις από μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των προβλεπόμενων χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολο να κατανοηθούν και να εφαρμοστούν από τον προβλεπόμενο χρήστη.

336.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε:

- να εξασφαλίζεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εύχρηστο για τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας· και
- να μειώνεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των δειγμάτων, και στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

336.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή πρέπει, όταν αυτό είναι ευλόγως εφικτό, να περιλαμβάνουν διαδικασία με την οποία ο προβλεπόμενος χρήστης να μπορεί:

- να ελέγξει αν κατά τη διάρκεια της χρήσης το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή· και
- κατά περίπτωση, να προειδοποιείται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

## **III. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ**

### **337. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης**

337.1. Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτότητά του και τα στοιχεία του κατασκευαστή του· πρέπει να δίνονται επίσης

πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις για τον χρήστη, τους επαγγελματίες ή τους μη ειδικούς, ή, ενδεχομένως, άλλα πρόσωπα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης, και επίσης:

- i) Το μέσο, η μορφή, το περιεχόμενο, η αναγνωσιμότητα και η θέση της επισήμανσης και των οδηγιών χρήσης πρέπει να είναι κατάλληλα για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, τον προβλεπόμενο σκοπό του και την τεχνική γνώση, πείρα, μόρφωση ή κατάρτιση του(των) προβλεπόμενου(-ων) χρήστη(-ών). Συγκεκριμένα, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συντάσσονται έτσι ώστε να είναι ευκόλως κατανοητές από τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, να συμπληρώνονται με σχέδια και διαγράμματα. Μερικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν χωριστές πληροφορίες για τους επαγγελματίες χρήστες και τους μη ειδικούς.
- ii) Οι απαιτούμενες πληροφορίες στην επισήμανση πρέπει να αναγράφονται επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν δεν είναι εφικτό ή σκόπιμο, ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται επάνω στη συσκευασία κάθε μονάδας και/ή επάνω στη συσκευασία πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.  
Όταν πολλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε έναν χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να χορηγηθεί μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης αν αυτό έχει συμφωνηθεί με τον αγοραστή ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα.
- iii) Σε δεόντως αιτιολογημένες και εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να μην απαιτούνται οδηγίες χρήσης ή μπορεί να συντομεύονται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή χωρίς αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- iv) Οι επισημάνσεις πρέπει να παρουσιάζονται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο αλλά μπορεί να συμπληρώνονται με μορφή μηχανικώς αναγνώσιμη, όπως η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) ή ο γραμμικός κώδικας.
- v) Στην περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται μόνο για επαγγελματική χρήση οι οδηγίες χρήσης μπορούν να προταθούν στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική), με εξαίρεση όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για δοκιμές κοντά στον ασθενή.
- vi) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλο πρόσωπο πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, αντενδείξεων, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.
- vii) Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, ενδεχομένως, να παρέχονται με μορφή διεθνώς αναγνωρισμένων συμβόλων. Κάθε σύμβολο ή χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ). Στους τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν πρότυπα ή ΚΤΠ τα σύμβολα και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται πρέπει να περιγράφονται στην τεκμηρίωση που παρέχεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- viii) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ουσία ή μείγμα που μπορεί να θεωρηθεί επικίνδυνο, λόγω της φύσης και της ποσότητας των συστατικών του και της μορφής με την οποία παρουσιάζονται, εφαρμόζονται οι σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για τα εικονογράμματα κινδύνου και την επισήμανση κινδύνων. Εάν δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθούν

όλες οι πληροφορίες επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην επισήμανσή του, στην επισήμανση πρέπει να τοποθετούνται τα σχετικά εικονογράμματα κινδύνου, ενώ οι άλλες πληροφορίες που απαιτούνται από τον εν λόγω κανονισμό πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

- ix) Εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν όλες οι κατάλληλες πληροφορίες παρέχονται ήδη στις οδηγίες χρήσης.

#### 337.2. Πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανση

Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- i) Την ονομασία ή την εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- ii) Τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, όταν δεν είναι προφανής για τον χρήστη, την προβλεπόμενη χρήση του.
- iii) Το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του.
- iv) Όσον αφορά τα εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του·
- v) Ένδειξη ότι πρόκειται για in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- vi) Τον κωδικό της παρτίδας/αριθμό παρτίδας ή τον αριθμό σειράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ» ή, ενδεχομένως, αντίστοιχο σύμβολο·
- vii) Κατά περίπτωση, την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI).
- viii) Μια σαφή ένδειξη της ημερομηνίας έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, χωρίς μείωση των επιδόσεών του, και περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος, τον μήνα και, όταν είναι σκόπιμο, την ημέρα με τη σειρά που αναφέρεται.
- ix) Όταν δεν αναφέρεται η ημερομηνία έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, αναφέρεται το έτος κατασκευής. Το εν λόγω έτος κατασκευής μπορεί να ενσωματωθεί στον αριθμό παρτίδας ή σειράς, με την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία ξεχωρίζει σαφώς·
- x) Κατά περίπτωση, ένδειξη της καθαρής ποσότητας του περιεχομένου, εκφρασμένου σε βάρος ή όγκο, σε αριθμητικές μονάδες, ή με συνδυασμό αυτών, ή με άλλο τρόπο που εκφράζει με ακρίβεια το περιεχόμενο της συσκευασίας·
- xi) Ένδειξη τυχόν ειδικών συνθηκών αποθήκευσης και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται·
- xii) Κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο και της μεθόδου αποστείρωσης, ή ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από άποψη καθαριότητας·
- xiii) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και στις οποίες πρέπει να εφιστάται άμεσα η προσοχή του χρήστη, του επαγγελματία ή του μη ειδικού, ή

άλλου προσώπου. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιορίζονται στο ελάχιστο και στην περίπτωση αυτή οι οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι πιο λεπτομερείς·

- xiv) Κατά περίπτωση, τις ειδικές οδηγίες χρήσης·
- xv) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης πρέπει να είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση·
- xvi) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή·
- xvii) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μόνον για την αξιολόγηση των επιδόσεων·
- xviii) Αν τα κιτ ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν μεμονωμένα αντιδραστήρια και αντικείμενα που μπορεί να διατίθενται ως χωριστά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθένα από αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος τμήματος·
- xix) Εάν είναι εύλογο και εφικτό, τα ιατροτεχνολογικά προϊόν και τα χωριστά εξαρτήματα πρέπει να αναγνωρίζονται, κατά περίπτωση, ως παρτίδες, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον εντοπισμό των πιθανών κινδύνων από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα αφαιρούμενα εξαρτήματά τους.

### 337.3. Πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης

#### 337.3.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τις εξής πληροφορίες:

- i) Την ονομασία ή την εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- ii) Την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:
  - ό,τι ανιχνεύθηκε ή μετρήθηκε·
  - τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση της διάγνωσης)·
  - τις ειδικές διαταραχές, την κατάσταση ή τον σημαντικό παράγοντα κινδύνου που θα δώσει τη δυνατότητα ανίχνευσης, προσδιορισμού ή διαφοροποίησης·
  - αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αυτόματο ή όχι·
  - αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό·
  - τον τύπο του(των) απαιτούμενου(-ων) δείγματος(-ων)· και
  - κατά περίπτωση, την ομάδα στην οποία διενεργείται η δοκιμή.
- iii) Ένδειξη ότι πρόκειται για in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- iv) Τον προβλεπόμενο χρήστη, κατά περίπτωση (π.χ. επαγγελματίες υγείας, μη ειδικό)·
- v) Την αρχή των δοκιμών·
- vi) Την περιγραφή των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ελέγχων και κάθε περιορισμού στη χρήση τους (π.χ. χρήση μόνο με ένα ειδικό όργανο)·
- vii) Κατάλογος παρεχόμενων υλικών και κατάλογος ειδικών απαραίτητων υλικών που δεν παρέχονται·
- viii) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται σε συμφωνία με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης·

- πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός, και/ή
  - πληροφορίες για τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού.
- ix) Ένδειξη τυχόν ειδικών συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, φωτισμός, υγρασία κ.λπ.) και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται·
- x) Τη σταθερότητα κατά τη χρήση που μπορεί να αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης, και τον χρόνο διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και ενδεχομένως της σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας·
- xi) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο, της μεθόδου αποστείρωσης και οδηγίες για την περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε πριν από τη χρήση·
- xii) Πληροφορίες που επιτρέπουν στον χρήστη να πληροφορηθεί σχετικά με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να καλύπτουν, κατά περίπτωση:
- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση δυσλειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή φθορών λόγω αλλαγών στη εξωτερική του εμφάνιση που μπορεί να επηρεάσουν τις επιδόσεις του·
  - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται όσον αφορά την έκθεση σε εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία ή η θερμοκρασία·
  - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται όσον αφορά τους κινδύνους παρεμβολών οι οποίοι οφείλονται στην εύλογα αναμενόμενη παρουσία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια ειδικών διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων, θεραπευτικών αγωγών ή άλλων διαδικασιών (π.χ. ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που εκπέμπονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και επηρεάζουν άλλο εξοπλισμό)·
  - προφυλάξεις σχετικά με τα υλικά που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά, ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον χρήστη·
  - ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης πρέπει να είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση·
  - αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, τις πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης, της απομόλυνσης, της συσκευασίας και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης. Πρέπει να παρέχονται

πληροφορίες για να διαπιστώνεται πότε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, π.χ. σημεία υλικής φθοράς ή ο μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων.

- xiii) Τις προειδοποιήσεις και/ή προφυλάξεις σχετικά με ενδεχομένως μολυσματικά υλικά που περιλαμβάνονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- xiv) Κατά περίπτωση, τις ειδικές απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις (π.χ. καθαροί χώροι) ή ειδική κατάρτιση (π.χ. ασφάλεια ακτινοπροστασίας), ή ειδικά προσόντα του προβλεπόμενου χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- xv) Τους όρους συλλογής, χειρισμού και προετοιμασίας του δείγματος·
- xvi) Τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε προπαρασκευαστική θεραπεία ή χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που απαιτείται πριν είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, βαθμονόμηση κ.λπ.)·
- xvii) Τις απαιτούμενες πληροφορίες για να επαληθευτεί αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ορθά εγκατεστημένο και έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, καθώς και, κατά περίπτωση:
  - τα λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της προληπτικής και κανονικής συντήρησης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της απολύμανσης·
  - τον προσδιορισμό των αναλώσιμων στοιχείων και τον τρόπο αντικατάστασής τους·
  - τις πληροφορίες σχετικά με την αναγκαία βαθμονόμηση για να διασφαλιστεί ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ορθά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του·
  - τις μεθόδους άμβλυνσης των κινδύνων στους οποίους είναι εκτεθειμένα τα άτομα που συμμετέχουν στην εγκατάσταση, τη βαθμονόμηση ή τη συντήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- xviii) Κατά περίπτωση, συστάσεις για διαδικασίες ελέγχου ποιότητας·
- xix) Τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των υλικών βαθμονόμησης και των υλικών ελέγχου της ορθότητας, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των υλικών αναφοράς και/ή των διαδικασιών μετρήσεων αναφοράς υψηλού επιπέδου·
- xx) Τη μέθοδο δοκιμής συμπεριλαμβανομένων των υπολογισμών και της ερμηνείας των αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, αν είναι σκόπιμο να διενεργηθεί επιβεβαιωτική δοκιμή·
- xxi) Τα χαρακτηριστικά αναλυτικής επίδοσης, όπως ευαισθησία, ειδικότητα, και ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης και φάσμα μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών, των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, από τον χρήστη, των διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης και υλικών αναφοράς·
- xxii) Κατά περίπτωση, τα χαρακτηριστικά των κλινικών επιδόσεων, όπως η διαγνωστική ευαισθησία και η διαγνωστική εξειδίκευση·
- xxiii) Κατά περίπτωση, τα μεσοδιαστήματα αναφοράς·

- xxiv) Τις πληροφορίες σχετικά με τις παρεμποδίζουσες ουσίες ή τους περιορισμούς (π.χ. εμφανείς ενδείξεις υπερλιπιδαιμίας ή αιμόλυσης, ηλικία του δείγματος) που μπορεί να επηρεάσουν τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- xxv) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τη διευκόλυνση της ασφαλούς διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και, ενδεχομένως, των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται με αυτό. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αφορούν, κατά περίπτωση:
- τους κινδύνους λοιμώξεων ή μικροβιακής μόλυνσης (π.χ. αναλώσιμα που μολύνθηκαν από πιθανώς μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης)·
  - τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (π.χ. συσσωρευτές ή υλικά που εκπέμπουν πιθανώς επικίνδυνες, ποσότητες ακτινοβολίας)·
  - τους φυσικούς κινδύνους (π.χ. εκρήξεις).
- xxvi) Το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του, καθώς και τον αριθμό τηλεφώνου και/ή φαξ και/ή διεύθυνση δικτυακού τόπου για την πρόσβαση σε τεχνική βοήθεια·
- xxvii) Την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης·
- xxviii) Επισήμανση, για τον χρήστη, τον επαγγελματία ή τον μη ειδικό, ότι πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής·
- xxix) Στην περίπτωση που τα κιτ ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν μεμονωμένα αντιδραστήρια και αντικείμενα που μπορεί να διατίθενται ως χωριστά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το καθένα από αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των οδηγιών χρήσης που περιέχονται στο παρόν τμήμα.
- 337.3.2. Επιπροσθέτως, οι οδηγίες χρήσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες αρχές:
- i) η διαδικασία δοκιμής πρέπει να είναι λεπτομερής, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας των αντιδραστηρίων, της συλλογής των δειγμάτων και/ή της προετοιμασίας του τρόπου διεξαγωγής της δοκιμής και της ερμηνείας των αποτελεσμάτων·
  - ii) Τα αποτελέσματα πρέπει να εκφράζονται και να παρουσιάζονται έτσι ώστε να είναι ευκόλως κατανοητά από τον προβλεπόμενο χρήστη·
  - iii) Πρέπει επίσης να παρέχονται πληροφορίες στον χρήστη για τα μέτρα που πρέπει να λάβει (σε περίπτωση θετικού, αρνητικού ή αδιευκρίνιστου αποτελέσματος), τους περιορισμούς της δοκιμής και για την πιθανότητα ψευδοθετικού ή ψευδαρνητικού αποτελέσματος. Πληροφορίες πρέπει επίσης να παρέχονται σχετικά με τους παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής (ηλικία, φύλο, έμμηνος ρύση, λοίμωξη, σωματική άσκηση, νηστεία, δίαιτα ή φαρμακευτική αγωγή)·

- iv) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν σαφή δήλωση ότι ο χρήστης δεν θα πρέπει να λαμβάνει καμία απόφαση ιατρικής φύσης χωρίς να συμβουλευέται προηγουμένως τον κατάλληλο επαγγελματία υγείας.
- v) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση υπάρχουσας ασθένειας, οι πληροφορίες πρέπει να αναφέρουν ότι ο ασθενής θα πρέπει να αναπροσαρμόζει την αγωγή αυτή μόνο εάν έχει εκπαιδευθεί κατάλληλα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

### **ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ**

Ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, η περίληψη του τεχνικού φακέλου που καταρτίζεται από τον κατασκευαστή περιλαμβάνουν κυρίως τα ακόλουθα στοιχεία:

#### **5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ**

##### **5.1. Περιγραφή και προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**

- (α) ονομασία του προϊόντος ή εμπορική επωνυμία και γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και προβλεπόμενη χρήση του,
  - (β) αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI, όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), που χορηγείται από τον κατασκευαστή στο εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν μόλις γίνει η ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI ή άλλο σαφές αναγνωριστικό βάσει του κωδικού του προϊόντος, τον αριθμό καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα·
  - (γ) προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που μπορεί να περιλαμβάνει:
    - i) ό,τι ανιχνεύθηκε ή μετρήθηκε·
    - ii) τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση της διάγνωσης)·
    - iii) τις ειδικές διαταραχές, την κατάσταση ή τον σημαντικό παράγοντα κινδύνου που θα δώσει τη δυνατότητα ανίχνευσης, προσδιορισμού ή διαφοροποίησης·
    - iv) αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αυτόματο ή όχι·
    - v) αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό·
    - vi) τον τύπο του(των) απαιτούμενου(-ων) δείγματος(-ων)·
    - vii) κατά περίπτωση, την ομάδα στην οποία διενεργείται η δοκιμή·
    - viii) τον προβλεπόμενο χρήστη·
  - (α) περιγραφή της αρχής στην οποία βασίζεται η μέθοδος δοκιμής ή των αρχών λειτουργίας των εργαλείων·
  - (β) κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και κανόνα ταξινόμησης που εφαρμόζεται σύμφωνα με το παράρτημα VII·
  - (γ) περιγραφή των συστατικών μερών και, κατά περίπτωση, την περιγραφή των δραστικών στοιχείων των σχετικών συστατικών (όπως αντισώματα, αντιγόνα, εκκινητές νουκλεϊκού οξέος)·
- και, κατά περίπτωση:
- (δ) περιγραφή της συλλογής των δειγμάτων και των υλικών μεταφοράς που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή περιγραφές των συστάσεων χρήσης·

- (ε) για τα όργανα αυτόματων δοκιμών: περιγραφή των κατάλληλων χαρακτηριστικών της δοκιμής ή της ειδικής δοκιμής·
- (στ) για τις αυτόματες δοκιμές: περιγραφή των χαρακτηριστικών των κατάλληλων εργαλείων ή ειδικών εργαλείων·
- (ζ) περιγραφή του λογισμικού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- (η) περιγραφή ή πλήρης κατάλογος των διαφόρων ρυθμίσεων παραμέτρων/παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τα οποία θα διατίθενται·
- (θ) περιγραφή των εξαρτημάτων, εκτός των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων, που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

## **5.2. Αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**

- (α) επισκόπηση των προηγούμενων γενιών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν·
- (β) επισκόπηση των παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του κατασκευαστή που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ ή τη διεθνή αγορά, εφόσον υπάρχουν.

## **6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

- (α) μια πλήρης σειρά
  - της(των) επισήμανσης(ων) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας του·
  - των οδηγιών χρήσης·
- (β) ένας κατάλογος των διαφορετικών γλωσσών για τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων προβλέπεται να διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

## **7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ**

### **7.1. Πληροφορίες για τον σχεδιασμό**

Πληροφορίες που επιτρέπουν την κατανόηση σε γενικές γραμμές των σταδίων του σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν:

- (α) την περιγραφή των σημαντικών συστατικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως αντισώματα, αντιγόνα, ένζυμα και εκκινητές νουκλεϊκού οξέος που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή συνιστάται να χρησιμοποιούνται με αυτό·
- (β) για τα εργαλεία, την περιγραφή των κύριων υποσυστημάτων, των αναλυτικών τεχνολογιών (π.χ. τις αρχές λειτουργίας, τους μηχανισμούς ελέγχου), του ειδικού υλισμικού και λογισμικού·
- (γ) για τα εργαλεία και το λογισμικό, την επισκόπηση του συνολικού συστήματος·
- (δ) για τα αυτόνομα λογισμικά, την περιγραφή της μεθόδου ερμηνείας των δεδομένων (π.χ. αλγόριθμο)·

- (ε) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, την περιγραφή των σχεδιαστικών πτυχών που τα καθιστούν κατάλληλα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή.

## **7.2. Πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή**

- (α) Πληροφορίες που επιτρέπουν τη γενική κατανόηση των διαδικασιών κατασκευής, όπως παραγωγή, συναρμολόγηση, τελική δοκιμή προϊόντος και συσκευασία τελικού προϊόντος. Αναλυτικότερες πληροφορίες απαιτούνται για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή άλλων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται·
- (β) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, όπου πραγματοποιούνται δραστηριότητες κατασκευής.

## **8. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις λύσεις που δόθηκαν ώστε να ικανοποιούνται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Οι πληροφορίες αυτές είναι δυνατόν να έχουν τη μορφή καταλόγου ελέγχου που θα περιλαμβάνει:

- (α) τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τους λόγους για τους οποίους δεν ισχύουν άλλες απαιτήσεις·
- (β) τη(τις) μέθοδο(–ους) που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με κάθε ισχύουσα γενική απαίτηση ασφάλειας και επιδόσεων·
- (γ) τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν·
- (δ) την ακριβή ταυτότητα των ελεγχόμενων εγγράφων τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Η πληροφορία αυτή περιλαμβάνει παραπομπή στο σημείο στο οποίο αναφέρεται το στοιχείο αυτό μέσα στον πλήρη τεχνικό φάκελο και, κατά περίπτωση, την περίληψη του τεχνικού φακέλου.

## **5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ/ΟΦΕΛΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

Ο φάκελος περιλαμβάνει περίληψη

- (α) της ανάλυσης κινδύνου/οφέλους που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος Ι· και
- (β) των λύσεων που δόθηκαν και των αποτελεσμάτων της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι.

## **6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της επαλήθευσης και της επικύρωσης των δοκιμών και/ή των μελετών που διενεργήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης του

ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

Εδώ περιλαμβάνονται:

## **6.1 Πληροφορίες για την αναλυτική επίδοση**

### **6.1.1 Τύπος δείγματος**

Το παρόν τμήμα περιγράφει τους διαφορετικούς τύπους δειγμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητάς τους (π.χ. συνθήκες αποθήκευσης και, κατά περίπτωση, μεταφοράς) και των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. διάρκεια, τα όρια θερμοκρασίας και τους κύκλους ψύξης/απόψυξης).

### **6.1.2 Χαρακτηριστικά της αναλυτικής επίδοσης**

#### **6.1.2.1 Ακρίβεια μέτρησης**

##### **(α) Ορθότητα μέτρησης**

Το παρόν τμήμα πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ορθότητα της διαδικασίας μέτρησης και να συνοψίζει τα δεδομένα παρέχοντας επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να είναι δυνατόν να εκτιμηθεί η επάρκεια των μέσων που επελέγησαν για τη διαπίστωση της ορθότητας. Η ορθότητα των μέτρων εφαρμόζεται στις ποσοτικές και στις ποιοτικές δοκιμές μόνο όταν είναι διαθέσιμο πρότυπο ή μέθοδος αναφοράς.

##### **(β) Πιστότητα της μέτρησης**

Το παρόν τμήμα πρέπει να περιγράφει τις μελέτες επαναληψιμότητας και η αναπαραγωγιμότητας.

#### **6.1.2.2 Αναλυτική ευαισθησία**

Το παρόν τμήμα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό και τα αποτελέσματα. Πρέπει να παρέχει περιγραφή του τύπου και της προετοιμασίας του δείγματος συμπεριλαμβανομένης της μήτρας, των επιπέδων της προσδιοριζόμενης ουσίας και του τρόπου με τον οποίο καθορίστηκαν τα επίπεδα. Πρέπει επίσης να παρέχεται ο αριθμός των αντιγράφων που δοκιμάζονται σε κάθε συγκέντρωση, όπως και η περιγραφή του χρησιμοποιούμενου υπολογισμού για τον καθορισμό της ευαισθησίας της δοκιμής.

#### **6.1.2.3 Αναλυτική ειδικότητα**

Το παρόν τμήμα πρέπει να περιγράφει τις μελέτες των παρεμβολών και της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ειδικότητας κατά την παρουσία άλλων ουσιών/παραγόντων στο δείγμα.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των ουσιών/των παραγόντων που ενδεχομένως δημιουργούν παρεμβολή και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα κατά τη δοκιμή, τον τύπο της ουσίας/του παράγοντα και τη συγκέντρωση που δοκιμάζεται, τον τύπο του δείγματος, τη συγκέντρωση της δοκιμής για την προσδιοριζόμενη ουσία και τα αποτελέσματα.

Οι ουσίες/οι παράγοντες που δημιουργούν παρεμβολές και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, που διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με τον τύπο και τον σχεδιασμό της δοκιμής, μπορεί να έχουν πηγή εξωγενή ή ενδογενή, όπως:

- (α) ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ασθενή (π.χ. φάρμακα)·
- (β) ουσίες που προσλαμβάνονται από τον ασθενή (π.χ. αλκοόλ, τρόφιμα)·

- (γ) ουσίες που προστίθενται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του δείγματος (π.χ. συντηρητικά, σταθεροποιητές)·
- (δ) ουσίες που συναντώνται σε ειδικούς τύπους δειγμάτων (π.χ. αιμοσφαιρίνη, λιπίδια, χολερυθρίνη, πρωτεΐνες)·
- (ε) προσδιοριζόμενες ουσίες ομοειδούς δομής (π.χ. πρόδρομοι, μεταβολίτες) ή παθολογικές καταστάσεις που δεν έχουν σχέση με την κατάσταση που αποτελεί αντικείμενο της δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων που είναι αρνητικά για τη δοκιμή αλλά θετικά για μια κατάσταση που αναπαράγει τις συνθήκες της δοκιμής.

#### 6.1.2.4 Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των μέσων βαθμονόμησης και των υλικών ελέγχου

#### 6.1.2.5 Περιοχή μέτρησης της δοκιμής

Το παρόν τμήμα πρέπει να περιέχει πληροφορίες σχετικά με την περιοχή μέτρησης (συστήματα γραμμικής και μη γραμμικής μέτρησης) συμπεριλαμβανομένου του ορίου ανίχνευσης, και να περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο οι πληροφορίες αυτές προέκυψαν.

Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να περιέχουν την περιγραφή του τύπου του δείγματος, έναν αριθμό δειγμάτων, έναν αριθμό αντιγράφων, και την προετοιμασία συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τη μήτρα, τα επίπεδα της προσδιοριζόμενης ουσίας και τον τρόπο με τον οποίο καθορίστηκαν αυτά τα επίπεδα. Κατά περίπτωση, την περιγραφή του φαινομένου «προζώνης» και τα βασικά στοιχεία των μέτρων μετριασμού (π.χ. αραίωση) που πρέπει να προστεθούν.

#### 6.1.2.6 Ορισμός των οριακών τιμών της δοκιμής

Το παρόν τμήμα πρέπει να παρέχει περίληψη των αναλυτικών δεδομένων με την περιγραφή του σχεδιασμού με τις μεθόδους για τον καθορισμό των οριακών τιμών της δοκιμής, και περιλαμβάνει:

- (α) τον(τους) μελετώμενο(-ους) πληθυσμό(-ούς) (δημογραφικά δεδομένα / επιλογή / κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού/ αριθμός ατόμων που επιλέγονται)·
- (β) τη μέθοδο ή τον τρόπο χαρακτηρισμού των δειγμάτων· και
- (γ) στατιστικές μεθόδους, π.χ. χαρακτηριστική καμπύλη επιδόσεων της δοκιμής (ROC), για την παραγωγή αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, καθορισμό της γκρίζας ζώνης/διφορούμενης ζώνης.

### 6.2 Πληροφορίες για τις κλινικές επιδόσεις

Κατά περίπτωση, ο φάκελος πρέπει να περιέχει δεδομένα σχετικά με τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων που αναφέρεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος XII πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο και/ή να υπάρχουν τα πλήρη στοιχεία της σε αυτόν.

### 6.3 Σταθερότητα (με εξαίρεση τη σταθερότητα του δείγματος)

Το παρόν τμήμα πρέπει να περιγράφει τη δηλωμένη διάρκεια ζωής στις μελέτες σταθερότητας.

#### 6.3.1 Δηλωμένη διάρκεια ζωής

Το παρόν τμήμα πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες δοκιμής της σταθερότητας για την υποστήριξη της δηλωμένης διάρκειας ζωής.

Οι δοκιμές πρέπει να πραγματοποιούνται σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικές παρτίδες κατασκευασμένες υπό συνθήκες ουσιαστικά ισοδύναμες με τις συνθήκες συνήθους παραγωγής (οι εν λόγω παρτίδες δεν χρειάζεται να είναι συνεχόμενες).

Είναι αποδεκτές οι ταχύτερες μελέτες ή τα στοιχεία που προκύπτουν κατ' επέκταση από δεδομένα πραγματικού χρόνου για την αρχική δήλωση της διάρκειας ζωής αλλά πρέπει να παρακολουθούνται με βάση τις μελέτες πραγματικού χρόνου για τη σταθερότητα.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιγράφουν:

- (α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτόκολλου, του αριθμού των παρτίδων, των κριτηρίων αποδοχής και των διαστημάτων μεταξύ των δοκιμών)·
- (β) όταν εκπονούνται ταχείες μελέτες πριν από τις μελέτες πραγματικού χρόνου, την εφαρμοζόμενη μέθοδο για τις ταχείες μελέτες·
- (γ) τα συμπεράσματα και τη δηλωμένη διάρκεια ζωής.

#### 6.3.2 Σταθερότητα κατά τη χρήση

Το τμήμα αυτό πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τις μελέτες της σταθερότητας κατά τη χρήση για μία παρτίδα που αντανάκλα τη σημερινή συνήθη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πραγματική ή με προσομοίωση). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη σταθερότητα σε ανοιχτό φιαλίδιο και/ή, για αυτόματα εργαλεία, τη σταθερότητα μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Στην περίπτωση του αυτόματου εργαλείου, αν δηλώνεται η σταθερότητα της βαθμονόμησης, πρέπει να περιλαμβάνονται σχετικά δικαιολογητικά.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιγράφουν:

- (α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, των κριτηρίων αποδοχής και των διαστημάτων μεταξύ των δοκιμών)·
- (β) τα συμπεράσματα και τη δηλωμένη σταθερότητα κατά τη χρήση.

#### 6.3.3 Σταθερότητα κατά τη μεταφορά

Το τμήμα αυτό πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για τη σταθερότητα κατά τη μεταφορά για μία παρτίδα ώστε να αξιολογηθεί η αντοχή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις προβλεπόμενες συνθήκες μεταφοράς.

Οι μελέτες για τη μεταφορά μπορούν να διεξαχθούν υπό συνθήκες πραγματικού χρόνου και/ή προσομοίωσης και να περιλαμβάνουν διάφορες συνθήκες μεταφοράς όπως υπερβολική ζέστη και/ή υπερβολικό κρύο.

Οι πληροφορίες αυτές περιγράφουν:

- (α) την έκθεση της μελέτης (συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, των κριτηρίων αποδοχής)·
- (β) την εφαρμοζόμενη μέθοδο για τις συνθήκες προσομοίωσης·
- (γ) το συμπέρασμα και τις συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς.

#### 6.4 Επαλήθευση λογισμικού και επικύρωση

Ο φάκελος πρέπει να περιέχει την απόδειξη της επικύρωσης του λογισμικού, όπως χρησιμοποιείται στο τελικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν συνήθως τα συνοπτικά αποτελέσματα όλων των επαληθεύσεων, επικυρώσεων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί «εσωτερικά» και που εφαρμόζονται σε πραγματικό περιβάλλον

χρήστη πριν από την τελική κυκλοφορία. Περιλαμβάνουν, επίσης, όλες τις διαφορετικές ρυθμίσεις παραμέτρων του υλισμικού και, κατά περίπτωση, των λειτουργικών συστημάτων που προσδιορίζονται στην επισήμανση.

#### **6.5 Συμπληρωματικές πληροφορίες σε ειδικές περιπτώσεις**

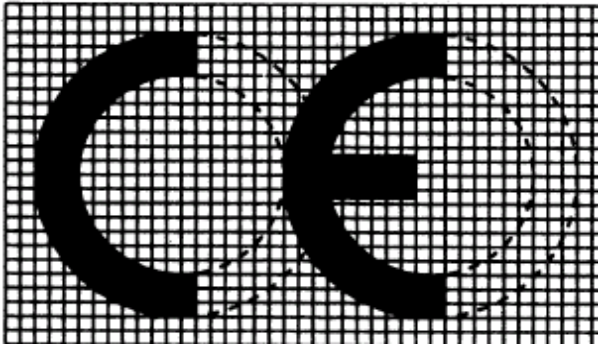
- (α) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα ή σε καθορισμένες μικροβιολογικές συνθήκες, περιλαμβάνεται περιγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα σχετικά στάδια κατασκευής. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και οι εκθέσεις επικύρωσης, όσον αφορά τη συσκευασία, την αποστείρωση και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρεται στη δοκιμή βιοεπιβάρυνσης, τη δοκιμή για την απουσία πυρετογόνων και, κατά περίπτωση, τη δοκιμή για κατάλοιπα αποστειρωτικών μέσων.
- (β) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες ζωικής, ανθρώπινης ή μικροβιακής προέλευσης, πληροφορίες για την προέλευση και τις συνθήκες συλλογής των υλικών αυτών.
- (γ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά με λειτουργία μέτρησης, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια όπως δίνεται στις προδιαγραφές.
- (δ) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να συνδεθεί με άλλο εξοπλισμό για να λειτουργήσει σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, περιλαμβάνεται περιγραφή του συνδυασμού αυτού, καθώς και απόδειξη της συμμόρφωσής του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε τέτοιο εξοπλισμό λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών που καθορίζει ο κατασκευαστής.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

338. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, και διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής τους.
339. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
340. Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), μόλις το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση ταυτοποιηθεί βάσει συστήματος UDI.
341. Ονομασία προϊόντος ή εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο μονοσήμαντο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση (κατά περίπτωση, είναι δυνατόν να περιλαμβάνεται φωτογραφία). Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στο σημείο 3.
342. Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VII.
343. Βεβαίωση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης.
344. Παραπομπή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
345. Κατά περίπτωση, επωνυμία αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση της(των) δήλωσης(-ων) που εκδόθηκε(-αν).
346. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.
347. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης, ονοματεπώνυμο και θέση του προσώπου που υπογράφει, καθώς και ένδειξη εάν υπογράφει αντί ή εξ ονόματος κάποιου, υπογραφή.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**  
**ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE**

348. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



349. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες της ανωτέρω γραφικής παράστασης.
350. Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση από την παραπάνω ελάχιστη διάσταση για τις μηχανές μικρού μεγέθους.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V**

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 23**

#### **ΚΑΙ**

### **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ UDI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 22**

#### **Μέρος Α**

#### **Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 23**

Οι κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

351. ρόλο του οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας),
352. όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα,
353. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο σημείο 1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού,
354. αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI ή εάν δεν υπάρχει ακόμη ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI, τα στοιχεία δεδομένων που καθορίζονται στα σημεία 5 έως 18 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος,
355. τύπο, αριθμό και ημερομηνία λήξης πιστοποιητικού και επωνυμία ή αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό (και σύνδεση των πληροφοριών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό από τον κοινοποιημένο οργανισμό με το ηλεκτρονικό σύστημα),
356. κράτος μέλος της Ένωσης στην αγορά του οποίου έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν,
357. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β, Γ ή Δ: τα κράτη μέλη στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,
358. στην περίπτωση εισαγόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος: τη χώρα καταγωγής,
359. παρουσία ανθρώπινων ιστών, κυττάρων ή ουσιών (ναι/όχι),
360. παρουσία ζωικών ιστών, κυττάρων ή ουσιών (ναι/όχι),
361. παρουσία κυττάρων ή ουσιών μικροβιακής προέλευσης (ναι/όχι),
362. κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VII,

363. κατά περίπτωση, αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης της παρεμβατικής μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλης μελέτης κλινικών επιδόσεων που ενέχει κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη η οποία διεξάγεται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή σύνδεσμος με την καταχώριση της μελέτης κλινικών επιδόσεων στο ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων),
364. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 10, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,
365. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ ή Δ, την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων,
366. καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν κατασκευάζεται πλέον, έχει αποσυρθεί από την αγορά, έχει ανακληθεί).
367. ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι «νέο».
- Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θεωρείται «νέο» όταν
- (α) κατά την προηγούμενη τριετία, δεν ήταν διαθέσιμο συνεχώς στην ενωσιακή αγορά παρόμοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη συγκεκριμένη προσδιοριζόμενη ουσία ή άλλη παράμετρο·
  - (β) στη διαδικασία χρησιμοποιείται αναλυτική τεχνολογία η οποία, κατά την προηγούμενη τριετία, δεν χρησιμοποιήθηκε συνεχώς, στην ενωσιακή αγορά, για μια συγκεκριμένη προσδιοριζόμενη ουσία ή άλλη παράμετρο.
368. Ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή.

## **Μέρος Β**

### **Στοιχεία δεδομένων του αναγνωριστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI σύμφωνα με το άρθρο 22**

Το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI παρέχει πρόσβαση στις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή και το μοντέλο του προϊόντος:

369. διαμόρφωση ποσότητας ανά συσκευασία,
370. κατά περίπτωση, εναλλακτικό(-ά) ή συμπληρωματικό(-ά) αναγνωριστικό(-ά),
371. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, σειριακός αριθμός),
372. κατά περίπτωση, μονάδα χρήσης του αναγνωριστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όταν δεν έχει χορηγηθεί UDI στο προϊόν στο επίπεδο της μονάδας χρήσης, χορηγείται αναγνωριστικό «μονάδας χρήσης» ιατροτεχνολογικού προϊόντος ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός προϊόντος με έναν ασθενή),
373. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην ετικέτα),
374. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην ετικέτα),
375. κωδικός διεθνούς ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Global Medical Device Nomenclature) ή κωδικός διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας,
376. κατά περίπτωση, εμπορική ονομασία,

- 377. κατά περίπτωση, μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς ή αριθμός καταλόγου,
- 378. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),
- 379. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρεται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης),
- 380. κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του προϊόντος,
- 381. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),
- 382. κατά περίπτωση, περιορισμοί όσον αφορά τον αριθμό χρήσεων,
- 383. ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία (ναι/όχι),
- 384. ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι),
- 385. διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, π.χ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά),
- 386. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI**

### **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ**

#### **9. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

##### **9.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή**

- 9.1.1. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου ενός κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου μιας τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία και διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της νομικής του προσωπικότητας και του καθεστώτος του. Η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει στοιχεία που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που ασκούν έλεγχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.*
- 9.1.2. *Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση, καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια.*
- 9.1.3. *Εάν στον κοινοποιημένο οργανισμό ανήκουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι δραστηριότητες και αρμοδιότητες των οντοτήτων αυτών, καθώς και η νομική και επιχειρησιακή τους σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό.*
- 9.1.4. *Η οργανωτική δομή, η κατανομή των αρμοδιοτήτων και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού διασφαλίζει την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.*

Η οργανωτική δομή και τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και η εξουσία των διευθυντικών στελεχών του, καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που επηρεάζουν τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τεκμηριώνονται με σαφήνεια.

## 9.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

9.2.1. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι οργανισμός που ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο, δηλαδή ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή του προϊόντος για το οποίο εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες οι οποίες εξασφαλίζουν με αποτελεσματικό τρόπο την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής των μελών του προσωπικού του σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό.*

9.2.3. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για τη διενέργεια καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:*

- να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες, χρήστες ή συντηρητές των προϊόντων, ούτε εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των μερών αυτών. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την αγορά και τη χρήση των αξιολογημένων προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του κοινοποιημένου οργανισμού (π.χ. όργανα μέτρησης), τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων αυτών για προσωπικούς λόγους·
- να εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν ούτε να εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι·
- να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, προμηθευτές ή εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό αξιολόγηση. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τις γενικές δραστηριότητες κατάρτισης που συνδέονται με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία δεν συνδέονται αποκλειστικά με τον πελάτη.

- 9.2.4. *Η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη. Η αμοιβή των διευθυντικών στελεχών ενός κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και του προσωπικού που διενεργεί τις αξιολογήσεις δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων.*
- 9.2.5. *Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, εξασφαλίζεται και τεκμηριώνεται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του κοινοποιημένου οργανισμού.*
- 9.2.6. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού δεν επηρεάζουν την ανεξάρτητη κρίση, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.*
- 9.2.7. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής.*
- 9.2.8. *Οι απαιτήσεις του τμήματος αυτού κατά κανένα τρόπο δεν αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθύνσεων μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή που ζητά την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του.*

### **9.3. Εμπιστευτικότητα**

Το προσωπικό των κοινοποιημένων οργανισμών τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που διαχειρίζεται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση όσον αφορά τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρμόδιες αρχές ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Για τον σκοπό αυτόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.

### **9.4. Αστική ευθύνη**

Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένος, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η πιθανότητα αναστολής, περιορισμού ή απόσυρσης των πιστοποιητικών, και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του, εκτός αν την ευθύνη αυτή αναλαμβάνει το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι απευθείας υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

### **9.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις**

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων του όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και των σχετικών επιχειρηματικών συναλλαγών. Τεκμηριώνει και παρέχει αποδείξεις σχετικά με τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

### **9.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού**

- 9.6.1. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει ή εξασφαλίζει την ενημέρωση του προσωπικού του, που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση, σχετικά με τις δραστηριότητες τυποποίησης και τις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και την ενημέρωση τόσο του προσωπικού που*

είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση όσο και του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη λήψη των αποφάσεων σχετικά με οτιδήποτε αφορά τη νομοθεσία, τα έγγραφα καθοδήγησης και την ορθή πρακτική που εγκρίνεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί κώδικα δεοντολογίας, ο οποίος μεταξύ άλλων καλύπτει θέματα θεμιτών επιχειρηματικών πρακτικών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ο οποίος είναι αποδεκτός από τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ο κώδικας δεοντολογίας προβλέπει μηχανισμό παρακολούθησης και επαλήθευσης της εφαρμογής του από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

## **10. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

**10.1.** Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, τον τομέα και την κλίμακα των δραστηριοτήτων του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και είναι ικανό να υποστηρίξει και να αποδεικνύει τη συνεπή τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:

- την πολιτική ανάθεσης των δραστηριοτήτων και των αρμοδιοτήτων στο προσωπικό·
- τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων ανάλογα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο των διευθυντικών στελεχών και του λοιπού προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού·
- τον έλεγχο των εγγράφων·
- τον έλεγχο των αρχείων·
- την ανασκόπηση από τη διοίκηση·
- τους εσωτερικούς ελέγχους·
- τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες·
- τις καταγγελίες και τις προσφυγές.

## **11. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΠΟΡΟΥΣ**

**11.1.** Γενικές παρατηρήσεις Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί βάσει του παρόντος κανονισμού με υψηλότερο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του. Ειδικότερα, διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και κατέχει ή έχει πρόσβαση στον αναγκαίο εξοπλισμό και εγκαταστάσεις για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί.

Αυτό προϋποθέτει ότι ο οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και της επίδοσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία

έχει κοινοποιηθεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε των απαιτήσεων του παραρτήματος Ι.

11.1.2. *Ανά πάσα στιγμή, για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε κατηγορία προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει στους κόλπους του το αναγκαίο διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό με τεχνικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών δεδομένων.*

11.1.3. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το εύρος και τα όρια των καθηκόντων, των αρμοδιοτήτων και των εξουσιών του προσωπικού το οποίο συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης και ενημερώνει το προσωπικό αυτό σχετικά.*

## **11.2. Κριτήρια προσόντων σχετικά με το προσωπικό**

11.2.1. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει και τεκμηριώνει κριτήρια προσόντων και διαδικασίες για την επιλογή και την εξουσιοδότηση των ατόμων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες που απαιτούνται) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχής κατάρτιση). Τα κριτήρια προσόντων καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. εσωτερικός έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, εξέταση φακέλου σχεδιασμού/αρχείου, λήψη αποφάσεων), καθώς και τα προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς στο πλαίσιο της εντολής. Τα κριτήρια προσόντων αναφέρονται στο πεδίο για το οποίο ορίστηκε ο κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με την περιγραφή της εντολής που χρησιμοποιείται από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 31, παρέχοντας λεπτομερή στοιχεία για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαιρέσεων της περιγραφής της εντολής.*

Ειδικά κριτήρια προσόντων ορίζονται για την αξιολόγηση των πτυχών της βιοσυμβατότητας, της κλινικής αξιολόγησης και των διαφόρων τύπων των διαδικασιών αποστείρωσης.

11.2.3. *Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού και το προσωπικό που έχει τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης που αφορά την πιστοποίηση απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και όχι από υπεργολάβο. Τα μέλη αυτού του προσωπικού διαθέτουν αποδεδειγμένες γνώσεις και πείρα σχετικά με:*

- την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης·
- τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού·
- μια ευρεία βάση τεχνολογιών των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τον κλάδο των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός και τις σχετικές διαδικασίες·

- τα είδη προσόντων (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες) που απαιτούνται για την διενέργεια των αξιολογήσεων της συμμόρφωσης όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα σχετικά κριτήρια προσόντων·
- την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- την ικανότητα κατάρτισης πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των αξιολογήσεων συμμόρφωσης.

*11.2.4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν προσωπικό με κλινική εμπειρογνώσσια. Το προσωπικό αυτό εντάσσεται στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού με σταθερό ρυθμό ώστε:*

- να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς·
- να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες σχετικά με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή τις εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και της επίδρασης της αποτίμησης και των συμβουλών τους·
- να είναι σε θέση να συζητά τα κλινικά δεδομένα που περιέχονται στην κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή με τον κατασκευαστή και τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες και να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες κατά την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης·
- να είναι σε θέση να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη τα κλινικά δεδομένα που υποβάλλονται και τα αποτελέσματα της αποτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνομώνων για την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή·
- να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες·
- να είναι σε θέση να εκφράσει αντικειμενική κλινική κρίση σχετικά με την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή και να υποβάλει σύσταση στον υπεύθυνο λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

*11.2.5. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ανασκόπηση που αφορά τα προϊόντα (εξέταση του φακέλου σχεδιασμού, εξέταση του τεχνικού φακέλου ή εξέταση τύπου η οποία περιλαμβάνει θέματα όπως η κλινική αξιολόγηση, η αποστείρωση, η επικύρωση λογισμικού) διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα:*

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή σπουδές μηχανικού·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση του ιατροτεχνολογικού

προϊόντος ή της τεχνολογίας που πρόκειται να αξιολογηθεί ή να συνδέεται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να αξιολογηθούν·

- κατάλληλες γνώσεις των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης·
- κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών.

*11.2.6. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια ελέγχων όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα:*

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή σπουδές μηχανικού·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας·
- κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και των σχετικών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και/ή εκτελεστικών πράξεων, των εναρμονισμένων προτύπων, των κοινών τεχνικών προδιαγραφών και των εγγράφων καθοδήγησης·
- κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- κατάλληλες γνώσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης·
- αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων·
- κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να μπορεί να ελέγχει τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

### **11.3. Τεκμηρίωση των προσόντων, κατάρτιση και εξουσιοδότηση του προσωπικού**

*11.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία για την πλήρη τεκμηρίωση των προσόντων όλων των μελών του προσωπικού που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της ικανοποίησης των κριτηρίων προσόντων που αναφέρονται στο τμήμα 3.2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι δυνατόν να ικανοποιούνται τα κριτήρια προσόντων που ορίζονται στο τμήμα 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί κατάλληλα την εξουσιοδότηση αυτών των μελών του προσωπικού για τη διενέργεια ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της*

συμμόρφωσης. Για το προσωπικό που αναφέρεται στα τμήματα 3.2.3 έως 3.2.6, ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει και επικαιροποιεί:

- αναλυτικό πίνακα με τις αρμοδιότητες του προσωπικού όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- μητρώα στα οποία αποδεικνύονται οι απαιτούμενες γνώσεις και εμπειρία σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί.

#### **11.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες**

- 11.4.1. Με την επιφύλαξη των περιορισμών που προκύπτουν από το τμήμα 3.2, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέσουν σε υπεργολάβους τμήματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία προσδιορίζονται με σαφήνεια. Δεν επιτρέπεται να ανατεθεί σε υπεργολαβία ο συνολικός έλεγχος των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν.
- 11.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι υπό τους οποίους πραγματοποιείται η υπεργολαβία. Οποιαδήποτε υπεργολαβία ή συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες τεκμηριώνεται κατάλληλα και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων.
- 11.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή ίδια ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί ως επικεφαλής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνομόνων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.
- 11.4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ικανότητας όλων των υπεργολάβων και των εξωτερικών εμπειρογνομόνων με τους οποίους συνεργάζεται.

#### **11.5. Παρακολούθηση των ικανοτήτων και της κατάρτισης**

- 11.5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί καταλλήλως την ικανοποιητική επιτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από το προσωπικό του.
- 11.5.2. Επανεξετάζει τις ικανότητες του προσωπικού του και προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης ώστε να συντηρείται το απαιτούμενο επίπεδο προσόντων και γνώσεων.

### **12. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ**

- 12.1. Η διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού τεκμηριώνεται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την έκδοση, την αναστολή, την επαναφορά, την απόσυρση ή την απόρριψη των πιστοποιητικών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την τροποποίηση ή τον περιορισμό τους και την έκδοση συμπληρωμάτων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία για τη διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητές τους, τις διαβουλεύσεις που απαιτούνται από τον νόμο, όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται

**από το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την ικανότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών.**

**12.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες καλύπτουν τουλάχιστον τα εξής:**

- την αίτηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
- τη διεκπεραίωση της αίτησης, καθώς και την επαλήθευση της πληρότητας της τεκμηρίωσης, τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της ταξινόμησής του·
- τη γλώσσα της αίτησης, της αλληλογραφίας και της τεκμηρίωσης που πρόκειται να υποβληθούν·
- τους όρους της συμφωνίας με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
- τα τέλη που θα χρεώνονται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- την αξιολόγηση των σχετικών αλλαγών που υποβάλλονται για προέγκριση·
- τον σχεδιασμό της εποπτείας·
- την ανανέωση των πιστοποιητικών.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

### ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

#### 13. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

- 13.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από την προβλεπόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά.*
- 13.3. Τα εξαρτήματα ταξινομούνται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.
- 13.4. Το αυτόνομο λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται αυτόματα στην ίδια κατηγορία με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν το αυτόνομο λογισμικό είναι ανεξάρτητο από οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ταξινομείται χωριστά.
- 13.5. Οι βαθμονομητές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ταξινομούνται στην ίδια κατηγορία με το προϊόν.
- 13.6. Τα αυτόνομα υλικά ελέγχου με ποσοτικές ή ποιοτικές εκχωρημένες τιμές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για μία ειδική προσδιοριζόμενη ουσία ή για πολλές προσδιοριζόμενες ουσίες ταξινομούνται στην ίδια κατηγορία με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- 13.7. Ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη του όλους τους κανόνες προκειμένου να ταξινομήσει ορθά το προϊόν.
- 13.8. Όταν, σύμφωνα με τον κατασκευαστή, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να έχει διάφορες χρήσεις και επομένως θα μπορούσε να ταξινομηθεί σε περισσότερες της μιας κατηγορίες, ταξινομείται στην υψηλότερη κατηγορία.
- 13.9. Αν στο ίδιο προϊόν μπορούν να εφαρμοστούν πολλοί κανόνες ταξινόμησης, εφαρμόζεται ο κανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση στην ανώτερη κατηγορία.

#### 14. ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

*14.1. Κανόνας I* Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τους ακόλουθους σκοπούς ταξινομούνται στην **κατηγορία Δ**:

- προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα όσον αφορά το αίμα, τα συστατικά του αίματος, κύτταρα, ιστούς ή όργανα, ή παράγωγά τους, προκειμένου να αξιολογηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση ή μεταμόσχευση·
- προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα που προκαλεί απειλητική για τη ζωή νόσο με υψηλό ή απροσδιόριστο επί του παρόντος κίνδυνο εξάπλωσης.

Ο κανόνας αυτός εφαρμόζεται σε δοκιμασίες πρώτης γραμμής, δοκιμασίες επιβεβαίωσης και συμπληρωματικές δοκιμασίες.

## 14.2. Κανόνας 2

Προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, συστατικών αίματος, κυττάρων, ιστών ή οργάνων που προορίζονται για μετάγγιση ή μεταμόσχευση, ταξινομούνται στην **κατηγορία Γ**, εκτός εάν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό κάποιου από τους ακόλουθους δείκτες:

- Σύστημα ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]·
- Σύστημα Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]·
- Σύστημα Kell [Kel1 (K)]·
- Σύστημα Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]·
- Σύστημα Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

στην περίπτωση αυτή ταξινομούνται στην **κατηγορία Δ**.

## 14.3. Κανόνας 3

Τα προϊόντα ταξινομούνται στην **κατηγορία Γ** όταν η προβλεπόμενη χρήση τους αφορά:

- α) την ανίχνευση παρουσίας ή την έκθεση σε σεξουαλικά μεταδιδόμενο παράγοντα·
- β) την ανίχνευση παρουσίας μολυσματικού παράγοντα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή το αίμα με κίνδυνο περιορισμένης εξάπλωσης·
- γ) την ανίχνευση παρουσίας μολυσματικού παράγοντα, εάν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρή αναπηρία στο άτομο ή το έμβρυο το οποίο υποβάλλεται στη δοκιμή ή στους απογόνους του ατόμου·
- δ) τον προγεννητικό έλεγχο γυναικών προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση του ανοσοποιητικού τους συστήματος ως προς τους μεταδοτικούς παράγοντες·
- ε) τον προσδιορισμό της κατάστασης λοιμώδους νόσου ή της κατάστασης ανοσοποιητικού συστήματος, εάν υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενή η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενή ή του απογόνου του ασθενή·
- στ) την επιλογή ασθενών, δηλαδή:
  - i) προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως βοηθήματα συνοδού διάγνωσης· ή
  - ii) προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την κατάταξη της νόσου· ή
  - iii) προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο ή τη διάγνωση καρκίνου.
- ζ) τον γενετικό έλεγχο στον άνθρωπο·
- η) την παρακολούθηση των επιπέδων φαρμάκων, ουσιών ή βιολογικών συστατικών, εάν υπάρχει κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να οδηγήσει σε απόφαση για τη διαχείριση ασθενή η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενή ή του απογόνου του ασθενή·

- θ) τη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από απειλητική για τη ζωή τους λοιμώδη νόσο·
- ι) τον προσυμπτωματικό έλεγχο συγγενών διαταραχών στο έμβρυο.

#### **14.4. Κανόνας 4**

- α) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση ταξινομούνται στην κατηγορία Γ, εκτός από εκείνα τα προϊόντα των οποίων το αποτέλεσμα δεν προσδιορίζει κρίσιμη από ιατρική άποψη κατάσταση ή πρόκειται για προκαταρκτικό αποτέλεσμα και απαιτείται να δοθεί συνέχεια με κατάλληλη εργαστηριακή δοκιμή, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία Β.
- β) Τα προϊόντα που προορίζονται για τον προσδιορισμό των αερίων του αίματος και των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα για δοκιμή κοντά στον ασθενή ταξινομούνται στην κατηγορία Γ. Άλλα προϊόντα που προορίζονται για δοκιμή κοντά στον ασθενή ταξινομούνται χωριστά.

#### **14.5. Κανόνας 5**

Τα ακόλουθα προϊόντα ταξινομούνται στην **κατηγορία Α**:

- α) αντιδραστήρια ή άλλα αντικείμενα τα οποία διαθέτουν ειδικά χαρακτηριστικά και προορίζονται από τον κατασκευαστή για in vitro διαγνωστικές διαδικασίες που συνδέονται με συγκεκριμένη εξέταση·
- β) όργανα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε in vitro διαγνωστικές διαδικασίες·
- γ) υποδοχείς δειγμάτων.

#### **14.6. Κανόνας 6**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από τους προαναφερόμενους κανόνες ταξινόμησης ταξινομούνται στην **κατηγορία Β**.

#### **14.7. Κανόνας 7**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι όργανα χειρισμού χωρίς ποσοτική ή ποιοτική εκχωρημένη τιμή ταξινομούνται στην **κατηγορία Β**.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII**

### **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ**

#### **Κεφάλαιο I: Σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας**

387. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, και υπόκειται στην επιθεώρηση που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 3.4 και στην εποπτεία που προβλέπεται στο τμήμα 4.

388. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 15 και το παράρτημα III για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που είναι εφαρμοστέες σ' αυτά.

#### **389. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας**

389.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σ' έναν κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η αίτηση περιλαμβάνει: το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και κάθε επιπλέον μονάδα παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, αν η αίτηση κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση αυτού,

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας,
- γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, η οποία απορρίφθηκε από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την τήρηση των υποχρεώσεων που επιβάλλει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και τις διαδικασίες που

προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 59 έως 64,

- περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την επικαιροποίηση της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και των διαδικασιών που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 59 έως 64, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές.

389.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Επιπλέον, ο φάκελος τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβληθεί για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή, ιδίως:

- α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
- β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:
  - της οργανωτικής δομής, των αρμοδιοτήτων των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών εξουσιών τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,
  - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων·
  - όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή και/ή ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από άλλο μέρος, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στο άλλο μέρος,
  - όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, πρέπει να περιλαμβάνεται το σχέδιο εντολής για τον ορισμό εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και η επιστολή προθέσεων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την αποδοχή της εντολής·
- γ) των διαδικασιών και των τεχνικών παρακολούθησης, επαλήθευσης, επικύρωσης και ελέγχου του σχεδιασμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του φακέλου τεκμηρίωσης καθώς και των δεδομένων και των αρχείων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές·
- δ) των τεχνικών επιθεώρησης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:

- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και των σχετικών εγγράφων,
- των διαδικασιών ταυτοποίησης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής·
- ε) των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου δοκιμαστικού εξοπλισμού· πρέπει να είναι δυνατή η ικανοποιητική ιχνηλάτηση της σωστής βαθμονόμησης του εξοπλισμού δοκιμών.

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής πρέπει να χορηγήσει στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

### 389.3. Επιθεώρηση

- α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί επιθεώρηση (audit) του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Τεκμαίρεται ότι τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας που ικανοποιούν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ΚΤΠ είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ή των ΚΤΠ, εκτός αν τεκμηριωθεί το αντίθετο.
- β) Η επιφορτισμένη με την αξιολόγηση ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στην αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς επιθεώρηση της παραγωγής και άλλων συναφών διεργασιών.
- γ) Επιπλέον, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ, η διαδικασία επιθεώρησης περιλαμβάνει αξιολόγηση, σε αντιπροσωπευτικό δείγμα, της τεκμηρίωσης του σχεδιασμού εντός του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα II του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικού/-ών δείγματος/-ων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στον σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα.
- δ) Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό πλήρους διασφάλισης της ποιότητας στην ΕΕ. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

389.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του τμήματος 3.2. Ενημερώνει τον

κατασκευαστή για την απόφασή του η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση. Η έγκριση των σημαντικών τροποποιήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων προϊόντων λαμβάνει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό ΕΕ πλήρους διασφάλισης της ποιότητας.

**390. Αξιολόγηση της εποπτείας που εφαρμόζεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες Γ και Δ**

390.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ενός σχεδίου για την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν ευρημάτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, και από την εφαρμογή των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 59 έως 64,
- τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών, των λύσεων που έχουν εγκριθεί σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 2,
- τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που αφορά την παραγωγή, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών, τα στοιχεία βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

390.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικά, τουλάχιστον κάθε 12 μήνες, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και εφοδιάζει τον κατασκευαστή με έκθεση αξιολόγησης. Συμπεριλαμβάνονται επιθεωρήσεις επιτόπου στο εργοστάσιο και, ανάλογα με την περίπτωση, στους προμηθευτές και/ή υπεργολάβους του κατασκευαστή. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, ανάλογα με την περίπτωση, έκθεση δοκιμής,

390.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τυχαιές αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις σε εργοστάσια του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή, που μπορεί να συνδυάζονται με την περιοδική αξιολόγηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.3 ή να διενεργείται επιπλέον της αξιολόγησης εποπτείας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων που δεν πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή.

Στο πλαίσιο τέτοιων αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει κατάλληλο δείγμα από την παραγωγή ή τη διεργασία κατασκευής για να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο και/ή τον φάκελο σχεδιασμού. Πριν από την αιφνιδιαστική επιθεώρηση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Αντί για τη δειγματοληψία από την παραγωγή, ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο και/ή τον φάκελο σχεδιασμού. Πριν από τη δειγματοληψία, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης που περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, το αποτέλεσμα του ελέγχου του δείγματος.

390.5. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει την αξιολόγηση του φακέλου σχεδιασμού μέσα στον τεχνικό φάκελο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το στοιχείο γ) του τμήματος 3.3.

390.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης εγγυάται ότι υπάρχει η σχετική τεχνογνωσία, διαρκής αντικειμενικότητα και ουδετερότητα· σ' αυτά συμπεριλαμβάνεται εκ περιτροπής αλλαγή των μελών της ομάδας αξιολόγησης ανά κατάλληλα διαστήματα. Κατά κανόνα, επικεφαλής ελεγκτής δεν μπορεί να είναι επικεφαλής επιθεώρησης ούτε να παρίσταται σε επιθεώρηση για περισσότερο από τρία διαδοχικά έτη σε σχέση με τον ίδιο κατασκευαστή.

390.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει σ' αυτό περιορισμούς.

## **Κεφάλαιο II: Εξέταση του φακέλου σχεδιασμού**

**391. Εξέταση του σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και επαλήθευση παρτίδας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ**

391.1. Πέραν των υποχρεώσεων που επιβάλλει το τμήμα 3, ο κατασκευαστής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την εξέταση του φακέλου σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που σχεδιάζει να κατασκευάσει και που εμπίπτει στην κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο τμήμα 3. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση.

Στην περίπτωση προϊόντων για αυτοδιάγνωση ή για δοκιμή κοντά στον ασθενή, η αίτηση περιλαμβάνει και τις πτυχές που αναφέρονται στο τμήμα 6.1 στοιχείο β).

391.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς

τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξάγει τις δοκιμές αυτές.

- 391.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, ζητά από εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, εφόσον υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που επιλέγονται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 30 ημερών.

Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική.

- 391.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 391.6. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού εγκρίνονται συμπληρωματικά από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ για κάθε τροποποίηση που σχεδιάζει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και του χορηγεί συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

Αν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή, οι οποίες έχουν εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με το εργαστήριο αναφοράς με το οποίο είχε γίνει η αρχική διαβούλευση, για να επιβεβαιώσει ότι τηρείται η συμμόρφωση με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 30 ημερών.

Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο σχεδιασμό έχει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

391.7. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές στα προϊόντα αυτά ή σε κάθε παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει, σε τακτά διαστήματα, δείγματα των κατασκευαζόμενων προϊόντων ή των παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.

391.8. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα προϊόντα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιαδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

## 392. **Εξέταση του σχεδιασμού συγκεκριμένων τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

392.1. Εξέταση του σχεδιασμού προϊόντων για αυτοδιάγνωση και δοκιμή κοντά στον ασθενή που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γα) Ο κατασκευαστής προϊόντων για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γ υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού.

β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου του προϊόντος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση περιλαμβάνει:

- εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε χρήστες για τους οποίους προορίζεται το προϊόν,
- εφόσον είναι δυνατόν, δείγμα του προϊόντος· αν ζητηθεί, το προϊόν επιστρέφεται μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης του σχεδιασμού·
- στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,
- τις πληροφορίες που παρέχονται με το προϊόν στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

- δ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- ε) Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού εγκρίνονται συμπληρωματικά από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ για κάθε τροποποίηση που σχεδιάζει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και του χορηγεί συμπλήρωμα της έκθεσης εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο σχεδιασμό έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

#### 392.2. Εξέταση του σχεδιασμού βοηθημάτων συνοδού διάγνωσης

- α) Ο κατασκευαστής βοηθήματος συνοδού διάγνωσης υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού.
- β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου του προϊόντος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την καταλληλότητά του σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο.
- γ) Για βοηθήματα συνοδού διάγνωσης που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας ασθενή για θεραπεία με συγκεκριμένο φάρμακο, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευέται, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ και βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, με μία από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «EMA») ο οποίος έχει συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>43</sup>, για την καταλληλότητα του προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευέται τον EMA.
- δ) Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA διατυπώνει γνώμη σε χρονικό διάστημα 60 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί μόνο μία φορά για άλλες 60

<sup>43</sup>

EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

ημέρες βάσει επιστημονικώς έγκυρων λόγων. Η γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του EMA, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- ε) Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που τυχόν έχει διατυπώσει η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA κατά τη λήψη της απόφασής του. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον EMA. Το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού εκδίδεται σύμφωνα με το τμήμα 6.1 στοιχείο δ).
- στ) Πριν πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις που επηρεάζουν την καταλληλότητα του προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις τροποποιήσεις αυτές, ο οποίος διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που είχε εμπλακεί στην αρχική διαβούλευση ή με τον EMA. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA διατυπώνει γνώμη σε χρονικό διάστημα 30 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. Εκδίδεται συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ σύμφωνα με το τμήμα 6.1 στοιχείο ε).

### **Κεφάλαιο III: Διοικητικές διατάξεις**

393. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:
- τη δήλωση συμμόρφωσης,
  - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 τέταρτη περίπτωση και ιδίως τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στο τμήμα 3.2 στοιχείο γ),
  - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4,
  - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 5.2 και το τμήμα 6.1 στοιχείο β), και
  - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις από τον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, τμήμα 6.1 στοιχεία γ), δ) και ε), τμήμα 6.2 στοιχείο ε) και τμήμα 6.2 στοιχείο στ).
394. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ**

### **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ**

395. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

#### **396. Αίτηση**

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα II και ο οποίος είναι αναγκαίος για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής (το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος») προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο,
- στην περίπτωση προϊόντων για αυτοδιάγνωση ή για δοκιμή κοντά στον ασθενή, εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε χρήστες για τους οποίους προορίζεται το προϊόν και στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή,
- γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για τον ίδιο τύπο, ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία να έχει απορριφθεί από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

#### **397. Αξιολόγηση**

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

397.1. εξετάζει και αξιολογεί τον τεχνικό φάκελο και ελέγχει αν ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον εν λόγω φάκελο· καταγράφει, επίσης, τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες προδιαγραφές των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6 ή τις ΚΤΠ, καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων· πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού, στις περιπτώσεις που τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 6 ή οι ΚΤΠ δεν έχουν εφαρμοστεί· παρέχει την απόδειξη ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο εξοπλισμό για να λειτουργήσει όπως προβλέπεται, τηρεί τις

γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε εξοπλισμό διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής·

- 397.3. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει·
- 397.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων αξιολογήσεων και δοκιμών·
- 397.5. αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ζητά από εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή άλλες λύσεις που επιλέγονται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων. Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 30 ημερών. Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν εκδίδει το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική·
- 397.6. για βοηθήματα συνοδού διάγνωσης που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας ασθενή για θεραπεία με συγκεκριμένο φάρμακο, ζητά τη γνώμη, βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, μιας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής «EMA»), για την καταλληλότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευεται τον EMA. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διατυπώνει γνώμη σε χρονικό διάστημα 60 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί μόνο μία φορά για άλλες 60 ημέρες βάσει επιστημονικών έγκυρων λόγων. Η γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του EMA, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που τυχόν έχει διατυπώσει η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA κατά τη λήψη της απόφασής του. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή τον EMA.

### **398. Πιστοποιητικό**

Αν ο τύπος είναι σύμφωνος με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE. Στο πιστοποιητικό περιέχεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

### **399. Τροποποιήσεις τύπου**

399.1. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εγκριθέντος τύπου. Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ αν οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και του χορηγεί συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο τύπο έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

399.3. Αν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή και οι οποίες έχουν εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με το εργαστήριο αναφοράς με το οποίο είχε γίνει η αρχική διαβούλευση, για να επιβεβαιώσει ότι τηρείται η συμμόρφωση με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, εφόσον υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 30 ημερών.

399.4. Αν οι τροποποιήσεις επηρεάζουν βοήθημα συνοδού διάγνωσης το οποίο έχει εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ όσον αφορά την καταλληλότητά του σε σχέση με ένα φάρμακο, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που είχε εμπλακεί στην αρχική διαβούλευση ή τον EMA. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA διατυπώνουν γνώμη σε χρονικό διάστημα 30 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο τύπο έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

### **400. Διοικητικές διατάξεις**

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- τον φάκελο που προβλέπεται στη δεύτερη περίπτωση του τμήματος 2,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 5,
- αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και των προσθηκών τους.

Εφαρμόζεται το παράρτημα VIII τμήμα 8.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

### **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

401. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί για την παραγωγή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διεξάγει τον τελικό έλεγχο, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, υπόκειται δε στην εποπτεία που αναφέρεται στο τμήμα 4.
402. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 15 και το παράρτημα ΙΙΙ για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 403. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας**
- 403.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σ' έναν κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η αίτηση περιλαμβάνει:
- όλα τα στοιχεία του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII,
  - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ για τους εγκεκριμένους τύπους· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση·
  - αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4· αν τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ έχουν εκδοθεί από τον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, αρκεί παραπομπή στην τεχνική τεκμηρίωση και στα εκδοθέντα πιστοποιητικά.
- 403.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις διατάξεις τους παρόντος κανονισμού που εφαρμόζεται σ' αυτά σε κάθε στάδιο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.
- Περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII τμήμα 3.2 στοιχεία α), β), δ) και ε).
- 403.3. Εφαρμόζονται οι διατάξεις του παραρτήματος VIII τμήμα 3.3 στοιχεία α) και β).
- Αν το σύστημα ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας ΕΕ. Η απόφαση κοινοποιείται

στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

403.4. Εφαρμόζονται οι διατάξεις του παραρτήματος VIII τμήμα 3.4 .

#### **404. Εποπτεία**

Εφαρμόζονται οι διατάξεις του παραρτήματος VIII τμήμα 4.1, τμήμα 4.2 πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση, τμήμα 4.3, τμήμα 4.4, τμήμα 4.6 και τμήμα 4.7.

#### **405. Επαλήθευση των κατασκευαζόμενων προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ**

405.1. Αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές στα προϊόντα αυτά ή σε κάθε παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει, σε τακτά διαστήματα, δείγματα των κατασκευαζόμενων προϊόντων ή των παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα προϊόντα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιαδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

#### **406. Διοικητικές διατάξεις**

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1. τέταρτη περίπτωση του παραρτήματος VIII,
- τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 έβδομη περίπτωση του παραρτήματος VIII, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα IX,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος VIII και
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3 και 4.4 του παραρτήματος VIII.

Εφαρμόζεται το παράρτημα VIII τμήμα 8.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ**

### **ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΕΙ Ο ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ**

1. Όνομα, διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού· όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
3. αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης του πιστοποιητικού·
4. ημερομηνία έκδοσης·
5. ημερομηνία λήξης·
6. τα στοιχεία που χρειάζονται για την ταυτοποίηση του/των ιατροτεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων ή των κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του/των ιατροτεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων και του/των κωδικού/-ών GMDN ή του/των κωδικού/-ών διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας·
7. κατά περίπτωση, οι εγκαταστάσεις του κατασκευαστή που καλύπτονται από το πιστοποιητικό·
8. αναφορά στον παρόντα κανονισμό και στο σχετικό παράρτημα σύμφωνα με το οποίο διεξήχθη η αξιολόγηση της συμμόρφωσης·
9. εξετάσεις και δοκιμές που διεξήχθησαν, π.χ. αναφορά σε σχετικά πρότυπα / εκθέσεις δοκιμής / έκθεση ή εκθέσεις επιθεώρησης·
10. κατά περίπτωση, αναφορά στα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου ή σε άλλα πιστοποιητικά που απαιτούνται για τη διάθεση στην αγορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
11. κατά περίπτωση, πληροφορίες για την εποπτεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό·
12. συμπεράσματα της αξιολόγησης, της εξέτασης ή της επιθεώρησης του κοινοποιημένου οργανισμού·
13. οι όροι ή περιορισμοί εγκυρότητας του πιστοποιητικού·
14. νομικά δεσμευτική υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ**

### **ΚΛΙΝΙΚΑ ΤΕΚΜΗΡΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

#### **Μέρος Α: Κλινικά τεκμήρια**

Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος, βασίζεται σε κλινικά τεκμήρια.

Στα κλινικά τεκμήρια περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που υποστηρίζουν την επιστημονική εγκυρότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας, των αναλυτικών επιδόσεων και, κατά περίπτωση, των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του όπως έχει δηλωθεί από τον κατασκευαστή.

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ***Προσδιορισμός της επιστημονικής εγκυρότητας* Η επιστημονική εγκυρότητα αναφέρεται στη σύνδεση της προσδιοριζόμενης ουσίας με μια κλινική κατάσταση ή φυσιολογική κατάσταση. Ο προσδιορισμός της επιστημονικής εγκυρότητας ενδέχεται να μην είναι αναγκαίος αν η σύνδεση της προσδιοριζόμενης ουσίας με μια κλινική κατάσταση ή φυσιολογική κατάσταση είναι αρκετά γνωστή, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, όπως είναι η αξιολόγηση βιβλιογραφίας από ομολόγους, τα ιστορικά στοιχεία και η εμπειρία.

1.1.3. Αν πρόκειται για νέα προσδιοριζόμενη ουσία και/ή νέα προβλεπόμενη χρήση, η επιστημονική εγκυρότητα αποδεικνύεται βάσει μίας ή συνδυασμού περισσότερων από τις ακόλουθες πηγές:

- πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μετρούν την ίδια προσδιοριζόμενη ουσία με την ίδια προβλεπόμενη χρήση με ιστορικό στην αγορά·
- βιβλιογραφία·
- γνωμοδοτήσεις εμπειρογνομώνων·
- αποτελέσματα μελετών απόδειξης των εικαζόμενων χαρακτηριστικών·
- αποτελέσματα μελετών κλινικών επιδόσεων.

1.1.4. Οι πληροφορίες για την υποστήριξη της επιστημονικής εγκυρότητας της προσδιοριζόμενης ουσίας συνοψίζονται στο πλαίσιο της έκθεσης κλινικών τεκμηρίων.

#### **1.2. Αξιολόγηση των επιδόσεων**

Η αξιολόγηση των επιδόσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι η διαδικασία κατά την οποία αξιολογούνται και αναλύονται τα παραγόμενα δεδομένα με σκοπό να αποδειχτούν οι αναλυτικές επιδόσεις και, κατά περίπτωση, οι κλινικές επιδόσεις του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση που έχει δηλωθεί από τον κατασκευαστή.

Οι παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες διενεργούνται μόνο εφόσον έχουν

αποδειχθεί οι αναλυτικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και έχουν προσδιοριστεί ως αποδεκτές.

**1.2.1. Αναλυτικές επιδόσεις** 1.2.1.1 Τα χαρακτηριστικά των αναλυτικών επιδόσεων περιγράφονται στο παράρτημα Ι τμήμα 6 παράγραφος 1 στοιχείο α).

1.2.1.2 Κατά γενικό κανόνα, οι αναλυτικές επιδόσεις αποδεικνύονται πάντοτε βάσει των μελετών αναλυτικών επιδόσεων.

1.2.1.3 Όσον αφορά τα πρωτότυπα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι πιθανόν να μην είναι δυνατόν να αποδειχθεί η ορθότητα, αφού ενδεχομένως δεν θα υπάρχουν κατάλληλα υλικά αναφοράς μεγαλύτερης εγκυρότητας ή κατάλληλη συγκριτική μέθοδος. Αν δεν υπάρχουν συγκριτικές μέθοδοι, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές προσεγγίσεις (π.χ. σύγκριση με κάποια άλλη καλά τεκμηριωμένη μέθοδο, σύγκριση με τη σύνθετη μέθοδο αναφοράς). Ελλείψει τέτοιου είδους προσεγγίσεων, απαιτείται μελέτη κλινικών επιδόσεων στην οποία συγκρίνεται η επίδοση της δοκιμής προς την τρέχουσα συνήθη κλινική πρακτική.

1.2.1.4 Τα δεδομένα των αναλυτικών επιδόσεων συνοψίζονται στο πλαίσιο της έκθεσης κλινικών τεκμηρίων.

## **1.2.2. Κλινικές επιδόσεις**

1.2.2.1 Τα χαρακτηριστικά των κλινικών επιδόσεων περιγράφονται στο παράρτημα Ι τμήμα 6 παράγραφος 1 στοιχείο β).

1.2.2.2 Τα δεδομένα κλινικών επιδόσεων ενδέχεται να μην απαιτούνται αν πρόκειται για εγκεκριμένα και τυποποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Α σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII.

1.2.2.3 Οι κλινικές επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποδεικνύονται με βάση μία ή συνδυασμό περισσότερων από τις ακόλουθες πηγές

- μελέτες κλινικών επιδόσεων·
- βιβλιογραφία·
- εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τις συνήθεις διαγνωστικές τεχνικές.

1.2.2.4 Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων δεν εκτελούνται μόνο όταν είναι δεόντως αιτιολογημένη η υποστήριξη από άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων.

1.2.2.5 Τα δεδομένα κλινικών επιδόσεων συνοψίζονται στο πλαίσιο της έκθεσης κλινικών τεκμηρίων.

1.2.2.6 Αν η αξιολόγηση κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει μελέτη κλινικών επιδόσεων, το επίπεδο ανάλυσης της έκθεσης μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.3 του παρόντος παραρτήματος ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος η οποία καθορίζεται σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VII:

- Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Β σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων είναι δυνατόν να περιορίζεται σε μια περίληψη του πρωτοκόλλου της μελέτης, των αποτελεσμάτων και του συμπεράσματος·
- Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τη μέθοδο ανάλυσης των δεδομένων, το συμπέρασμα της μελέτης και τα σχετικά λεπτομερή στοιχεία του πρωτοκόλλου της μελέτης·

- Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τη μέθοδο ανάλυσης των δεδομένων, το συμπέρασμα της μελέτης, τα σχετικά λεπτομερή στοιχεία του πρωτοκόλλου της μελέτης και τα επιμέρους σημεία δεδομένων.

## 2. ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

**2.1. Σκοπός των μελετών κλινικών επιδόσεων** Ο σκοπός των μελετών κλινικών επιδόσεων είναι η διαπίστωση ή η επιβεβαίωση πτυχών των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οι οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν από τις μελέτες αναλυτικών επιδόσεων, τη βιβλιογραφία και/ή την υπάρχουσα εμπειρία από τις συνήθεις διαγνωστικές δοκιμές. Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όσον αφορά τις κλινικές επιδόσεις. Τα δεδομένα που προκύπτουν από τη διενέργεια μελετών κλινικών επιδόσεων χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των επιδόσεων και συμπεριλαμβάνονται στα κλινικά τεκμήρια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

### 2.2. Θέματα δεοντολογίας σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων

Κάθε βήμα στη μελέτη κλινικών επιδόσεων, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας, όπως για παράδειγμα αυτές που ορίζονται στη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων, η οποία εγκρίθηκε στη 18η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στο Ελσίνκι της Φινλανδίας το 1964 και τροποποιήθηκε πρόσφατα από την 59η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στη Σεούλ της Κορέας το 2008.

### 2.3. Μέθοδοι για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων

**2.3.1. Τύπος σχεδιασμού μελέτης κλινικών επιδόσεων** Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μεγιστοποιείται η καταλληλότητα των δεδομένων και παράλληλα να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα αποκλίσεων. Ο σχεδιασμός της μελέτης παρέχει τα αναγκαία δεδομένα για την εξέταση των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

#### 2.3.2. Πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων

Οι μελέτες κλινικών επιδόσεων διενεργούνται βάσει «κατάλληλου πρωτοκόλλου μελέτης κλινικών επιδόσεων».

Το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων ορίζει τον τρόπο με τον οποίο προβλέπεται να διεξαχθεί η μελέτη. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης, όπως είναι ο σκοπός, οι στόχοι, ο πληθυσμός της μελέτης, η περιγραφή της/των μεθόδου/-ων δοκιμής και της ερμηνείας των αποτελεσμάτων, η επιτόπια κατάρτιση και παρακολούθηση, ο τύπος των δειγμάτων, η συλλογή των δειγμάτων, η προετοιμασία, ο χειρισμός και η αποθήκευση, τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού, οι περιορισμοί, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, η συλλογή/διαχείριση δεδομένων, η ανάλυση δεδομένων, τα απαιτούμενα υλικά, ο αριθμός των τόπων μελέτης και, κατά περίπτωση, τα κλινικά καταληκτικά σημεία/συμπεράσματα και οι απαιτήσεις για την παρακολούθηση των ασθενών.

Επιπλέον, το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων προσδιορίζει τους βασικούς παράγοντες οι οποίοι μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην πληρότητα ή τη σπουδαιότητα των αποτελεσμάτων, όπως είναι οι διαδικασίες της προβλεπόμενης παρακολούθησης των

συμμετεχόντων, οι αλγόριθμοι αποφάσεων, η διαδικασία επίλυσης διαφορών, η τυφλοποίηση, οι προσεγγίσεις στατιστικών αναλύσεων και οι μέθοδοι καταγραφής των καταληκτικών σημείων/συμπερασμάτων και, κατά περίπτωση, η κοινοποίηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

### 2.3.3. Έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων

Η «έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων» υπογράφεται από ιατρό ή άλλο υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο και περιέχει τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης κλινικών επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών ευρημάτων. Τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα χαρακτηρίζονται από διαφάνεια, είναι απαλλαγμένα από αποκλίσεις και είναι κλινικής σημασίας.  $\zeta$   $\Upsilon\epsilon\epsilon\alpha\acute{o}\varsigma$   $\delta\alpha\eta\acute{\epsilon}\Upsilon\div\acute{\alpha}\acute{\epsilon}$   $\acute{\alpha}\eta\epsilon\alpha\delta\Upsilon\delta$   $\delta\epsilon\varsigma\eta\iota\omicron\iota\eta\beta\acute{\alpha}\delta$   $\beta\acute{o}\delta\acute{\alpha}$   $\acute{\iota}\acute{\alpha}$   $\iota\delta\iota\eta\acute{\alpha}\beta$   $\acute{\iota}\acute{\alpha}$   $\acute{\alpha}\beta\acute{\iota}\acute{\alpha}\acute{\epsilon}$   $\acute{\epsilon}\acute{\alpha}\delta\acute{\alpha}\iota\iota\varsigma\delta\beta$   $\acute{\alpha}\delta\Upsilon$   $\acute{\alpha}\acute{\iota}\acute{\alpha}\iota\Upsilon\eta\delta\varsigma\delta\iota$   $\delta\eta\beta\delta\iota$   $\delta\eta\Upsilon\Upsilon\Upsilon\delta\iota$   $\div\Upsilon\eta\beta\delta$   $\acute{\alpha}\acute{\iota}\acute{\alpha}\delta\iota\eta\Upsilon$   $\Upsilon\acute{\alpha}$   $\Upsilon\epsilon\epsilon\acute{\alpha}$   $\Upsilon\acute{\alpha}\eta\acute{\eta}\acute{\alpha}\delta\acute{\alpha}$ .  $\zeta$   $\Upsilon\epsilon\epsilon\alpha\acute{o}\varsigma$   $\delta\alpha\eta\epsilon\epsilon\acute{\alpha}\acute{\iota}\acute{\alpha}\Upsilon\acute{\iota}\acute{\alpha}\acute{\epsilon}$   $\acute{\alpha}\delta\beta\delta\varsigma$ ,  $\acute{\epsilon}\acute{\alpha}\delta\Upsilon$   $\delta\alpha\eta\beta\delta\delta\Upsilon\delta\varsigma$ ,  $\delta\delta\div\Upsilon\iota$   $\delta\eta\iota\delta\iota\delta\iota\acute{\epsilon}\beta\acute{o}\acute{\alpha}\acute{\epsilon}\delta$   $\delta\iota\delta$   $\delta\eta\Upsilon\delta\iota\acute{\epsilon}\Upsilon\epsilon\epsilon\iota\delta$   $\beta$   $\delta\acute{\alpha}\eta\acute{\alpha}\acute{\epsilon}\acute{\epsilon}\beta\acute{o}\acute{\alpha}\acute{\epsilon}\delta$   $\acute{\epsilon}\acute{\alpha}\acute{\epsilon}$   $\acute{\alpha}\acute{\iota}\acute{\alpha}\acute{\epsilon}\eta\Upsilon\acute{o}\acute{\alpha}\acute{\epsilon}\delta$   $\acute{\alpha}\acute{\alpha}\eta\iota\Upsilon\acute{\iota}\Upsilon\iota$   $\acute{\iota}\acute{\alpha}$   $\delta\iota$   $\acute{\alpha}\iota\delta\beta\delta\delta\iota\acute{\epsilon}\div\iota$   $\delta\acute{\epsilon}\acute{\alpha}\delta\delta\acute{\epsilon}\acute{\epsilon}\Upsilon$ .

## 3. ΕΚΘΕΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΤΕΚΜΗΡΙΩΝ

3.1 Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων περιέχει τα δεδομένα επιστημονικής εγκυρότητας, τα δεδομένα των αναλυτικών επιδόσεων και, κατά περίπτωση, τα δεδομένα κλινικών επιδόσεων. Αν τα δεδομένα αναλυτικών επιδόσεων κριθεί ότι επαρκούν για τη δήλωση της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι χωρίς να απαιτούνται δεδομένα κλινικών επιδόσεων, το σκεπτικό αυτό τεκμηριώνεται και περιλαμβάνεται στην έκθεση κλινικών τεκμηρίων.

3.2 Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων περιγράφει κυρίως:

- την αιτιολόγηση της προσέγγισης που επελέγη για τη συγκέντρωση των κλινικών τεκμηρίων·
- την τεχνολογία στην οποία βασίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τους τυχόν ισχυρισμούς σχετικά με τις κλινικές επιδόσεις ή την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- τη φύση και το εύρος της επιστημονικής εγκυρότητας και των δεδομένων επιδόσεων που έχουν αξιολογηθεί·
- τον τρόπο με τον οποίο τα στοιχεία αναφοράς αποδεικνύουν τις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- τη μεθοδολογία έρευνας της βιβλιογραφίας, αν έχει επιλεγεί η εξέταση της βιβλιογραφίας ως προσέγγιση για τη συγκέντρωση κλινικών τεκμηρίων.

3.3 Τα κλινικά τεκμήρια και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα στοιχεία που προκύπτουν από την υλοποίηση από τον κατασκευαστή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5, το οποίο περιλαμβάνει σχέδιο για την παρακολούθηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.

### Μέρος Β: Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

15. Οι κατασκευαστές εφαρμόζουν διαδικασίες που τους επιτρέπουν να συγκεντρώνουν και να αξιολογούν πληροφορίες σχετικά με την επιστημονική εγκυρότητα, καθώς και

με την προσδιοριστική επίδοση και τις κλινικές επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους βάσει στοιχείων τα οποία προκύπτουν από την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

16. Όταν ο κατασκευαστής έχει στη διάθεσή του τις πληροφορίες αυτές, διενεργεί κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας και τροποποιεί ανάλογα την έκθεση κλινικών τεκμηρίων.
17. Αν είναι αναγκαίο να γίνουν τροποποιήσεις στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το συμπέρασμα της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά λαμβάνεται υπόψη στα κλινικά τεκμήρια που αναφέρονται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και στην εκτίμηση επικινδυνότητας που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 2. Αν είναι αναγκαίο, επικαιροποιούνται τα κλινικά τεκμήρια ή η διαχείριση κινδύνου και/ή εφαρμόζονται διορθωτικά μέτρα.
18. Οποιαδήποτε νέα προβλεπόμενη χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος υποστηρίζεται από επικαιροποιημένη έκθεση κλινικών τεκμηρίων.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ**

### **ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΝΕΧΟΥΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΣΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**

#### **I. Τεκμηρίωση που απαιτείται όσον αφορά την αίτηση για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες κλινικές μελέτες επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες**

Για την αξιολόγηση επιδόσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, ο ανάδοχος καταρτίζει και υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 49 μαζί με την ακόλουθη τεκμηρίωση:

##### **1. Έντυπο αίτησης**

Το έντυπο της αίτησης συμπληρώνεται δεόντως και περιέχει τις εξής πληροφορίες:

- 1.1. Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αναδόχου και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που έχει οριστεί από τον ανάδοχο ως αρμόδιος επικοινωνίας και είναι εγκατεστημένο στην Ένωση.
- 1.2. Αν διαφέρει από το προηγούμενο, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για την αξιολόγηση επιδόσεων και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- 1.3. Τίτλο της μελέτης κλινικών επιδόσεων.
- 1.4. Αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 1.
- 1.5. Κατάσταση της μελέτης κλινικών επιδόσεων (π.χ. πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, σημαντική τροποποίηση).
- 1.6. Εάν πρόκειται για εκ νέου υποβολή που αφορά το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, την/τις προηγούμενη/-ες ημερομηνία/-ες και αριθμό/-ούς αναφοράς της προηγούμενης/-ων υποβολής/-ών ή αν πρόκειται για σημαντική τροποποίηση, τα στοιχεία αναφοράς στην προηγούμενη υποβολή.
- 1.7. Αν παράλληλα υποβάλλεται αίτηση για κλινική δοκιμή φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [αναφ. στον μελλοντικό κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές], αναφορά του επίσημου αριθμού καταχώρισης της κλινικής δοκιμής.
- 1.8. Προσδιορισμός των κρατών μελών, των χωρών ΕΖΕΣ, της Τουρκίας και των τρίτων χωρών στις οποίες θα διεξαχθεί η μελέτη κλινικών επιδόσεων στο πλαίσιο πολυκεντρικής/πολυεθνικής μελέτης τη στιγμή της αίτησης.
- 1.9. Σύντομη περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση επιδόσεων [π.χ. όνομα, κωδικό GMDN (της διεθνούς ονοματολογίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ή κωδικό άλλης διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας, προβλεπόμενη χρήση, κατηγορία κινδύνου και εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII].
- 1.10. Περίληψη του πρωτοκόλλου μελέτης κλινικών επιδόσεων.

- 1.11. Κατά περίπτωση, πληροφορίες που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγκρισης.

## **2. Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή**

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή περιέχει πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση επιδόσεων που έχουν σημασία για τη μελέτη και είναι διαθέσιμες τη στιγμή της αίτησης. Πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμο και να περιέχει, ιδίως, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 2.1. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την προβλεπόμενη χρήση, ταξινόμηση κινδύνου και εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- 2.2. Τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποθήκευση και τον χειρισμό, καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης στον βαθμό που υπάρχουν οι πληροφορίες αυτές.
- 2.3. Στοιχεία προκλινικών δοκιμών και πειραματικά στοιχεία.
- 2.4. Υφιστάμενα κλινικά δεδομένα, ιδίως:
  - σχετική επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
  - άλλα σχετικά κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα και αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ίδιου κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένου χρονικού διαστήματος στην αγορά και ανασκόπησης των θεμάτων επιδόσεων και ασφάλειας και τυχόν διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν.
- 2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς και προβλέψιμους κινδύνους και προειδοποιήσεις.
- 2.6. Αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνουν ιστούς, κύτταρα και ουσίες ανθρώπινης, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, λεπτομερή στοιχεία για τους ιστούς, τα κύτταρα και τις ουσίες, και για τη συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και τη διαχείριση ειδικού κινδύνου σε σχέση με τους ιστούς, τα κύτταρα και τις ουσίες.
- 2.7. Αναφορά σε εναρμονισμένα ή άλλα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα με τα οποία υπάρχει πλήρης ή μερική συμμόρφωση.
- 2.8. Ρήτρα σύμφωνα με την οποία τυχόν επικαιροποίηση του φυλλαδίου του ερευνητή ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες θα γνωστοποιούνται στους ερευνητές.

## **3. Πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XII τμήμα 2.3.2.**

#### 4. Λοιπές πληροφορίες

- 4.1. Υπογεγραμμένη δήλωση από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση επιδόσεων με την οποία δηλώνει ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από τη μελέτη κλινικών επιδόσεων και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος. Η δήλωση αυτή μπορεί να συνοδεύεται από βεβαίωση εκδοθείσα από κοινοποιημένο οργανισμό.
- 4.2. Όπου ισχύει σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αντίγραφο της/των γνώμης/-ών της επιτροπής δεοντολογίας το ταχύτερο δυνατό.
- 4.3. Απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης των συμμετεχόντων σε περίπτωση βλάβης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- 4.4. Έγγραφα και διαδικασίες που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την εν επιγνώσει συναίνεση.
- 4.5 Περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες σχετικά με την προστασία και το απόρρητο των προσωπικών δεδομένων, ιδίως:
  - των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και προσωπικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους·
  - περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται το απόρρητο των φακέλων και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στις μελέτες κλινικών επιδόσεων·
  - περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παράβασης όσον αφορά την ασφάλεια των δεδομένων για την άμβλυνση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.

#### II. Άλλες υποχρεώσεις του αναδόχου

1. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει να τηρεί στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την αναγκαία τεκμηρίωση που παρέχει αποδείξεις για την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο I του παρόντος παραρτήματος. Αν ο ανάδοχος δεν είναι το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει οριστεί υπεύθυνο για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση επιδόσεων, η υποχρέωση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί από το εν λόγω πρόσωπο εξ ονόματος του αναδόχου.

2. Τα προς αναφορά συμβάντα παρέχονται από τον ερευνητή/τους ερευνητές έγκαιρα.

3. Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα πρέπει να φυλάσσεται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά το τέλος της μελέτης κλινικών επιδόσεων με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στη συνέχεια στην αγορά, πέντε έτη τουλάχιστον μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο στην περίπτωση που ο ανάδοχος, ή το πρόσωπο επικοινωνίας που αυτός έχει ορίσει και το οποίο

είναι εγκατεστημένο στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV**  
**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ**

| <b>Οδηγία 98/79/ΕΚ</b>              | <b>Παρόν κανονισμός</b>                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Άρθρο 1 παράγραφος 1                | Άρθρο 1 παράγραφος 1                                                 |
| Άρθρο 1 παράγραφος 2                | Άρθρο 2                                                              |
| Άρθρο 1 παράγραφος 3                | Άρθρο 2 σημείο 36                                                    |
| Άρθρο 1 παράγραφος 4                | -                                                                    |
| Άρθρο 1 παράγραφος 5                | Άρθρο 4 παράγραφοι 4 και 5                                           |
| Άρθρο 1 παράγραφος 6                | Άρθρο 1 παράγραφος 6                                                 |
| Άρθρο 1 παράγραφος 7                | Άρθρο 1 παράγραφος 4                                                 |
| Άρθρο 2                             | Άρθρο 4 παράγραφος 1                                                 |
| Άρθρο 3                             | Άρθρο 4 παράγραφος 2                                                 |
| Άρθρο 4 παράγραφος 1                | Άρθρο 20                                                             |
| Άρθρο 4 παράγραφος 2                | Άρθρο 17 παράγραφος 1                                                |
| Άρθρο 4 παράγραφος 3                | Άρθρο 17 παράγραφος 3                                                |
| Άρθρο 4 παράγραφος 4                | Άρθρο 8 παράγραφος 7                                                 |
| Άρθρο 4 παράγραφος 5                | Άρθρο 16 παράγραφος 6                                                |
| Άρθρο 5 παράγραφος 1                | Άρθρο 6 παράγραφος 1                                                 |
| Άρθρο 5 παράγραφος 2                | -                                                                    |
| Άρθρο 5 παράγραφος 3                | Άρθρο 7                                                              |
| Άρθρο 6                             | -                                                                    |
| Άρθρο 7                             | Άρθρο 84                                                             |
| Άρθρο 8                             | Άρθρα 67 έως 70                                                      |
| Άρθρο 9 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο   | Άρθρο 40 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο                                   |
| Άρθρο 9 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο | Άρθρο 40 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο και παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο |
| Άρθρο 9 παράγραφος 2                | Άρθρο 40 παράγραφος 2                                                |

|                                   |                                                                           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Άρθρο 9 παράγραφος 3              | Άρθρο 40 παράγραφος 3                                                     |
| Άρθρο 9 παράγραφος 4              | Άρθρο 40 παράγραφος 7                                                     |
| Άρθρο 9 παράγραφος 5              | -                                                                         |
| Άρθρο 9 παράγραφος 6              | Άρθρο 9 παράγραφος 3                                                      |
| Άρθρο 9 παράγραφος 7              | Άρθρο 8 παράγραφος 4                                                      |
| Άρθρο 9 παράγραφος 8              | Άρθρο 41 παράγραφος 1                                                     |
| Άρθρο 9 παράγραφος 9              | Άρθρο 41 παράγραφος 3                                                     |
| Άρθρο 9 παράγραφος 10             | Άρθρο 43 παράγραφος 2                                                     |
| Άρθρο 9 παράγραφος 11             | Άρθρο 40 παράγραφος 8                                                     |
| Άρθρο 9 παράγραφος 12             | Άρθρο 45 παράγραφος 1                                                     |
| Άρθρο 9 παράγραφος 13             | Άρθρο 5 παράγραφος 2                                                      |
| Άρθρο 10                          | Άρθρο 23                                                                  |
| Άρθρο 11 παράγραφος 1             | Άρθρο 2 σημεία 43 και 44, άρθρο 59 παράγραφος 1 και άρθρο 61 παράγραφος 1 |
| Άρθρο 11 παράγραφος 2             | Άρθρο 59 παράγραφος 3 και άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο            |
| Άρθρο 11 παράγραφος 3             | Άρθρο 61 παράγραφοι 2 και 3                                               |
| Άρθρο 11 παράγραφος 4             | -                                                                         |
| Άρθρο 11 παράγραφος 5             | Άρθρο 61 παράγραφος 3 και άρθρο 64                                        |
| Άρθρο 12                          | Άρθρο 25                                                                  |
| Άρθρο 13                          | Άρθρο 72                                                                  |
| Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) | Άρθρο 39 παράγραφος 4                                                     |
| Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) | -                                                                         |
| Άρθρο 14 παράγραφος 2             | -                                                                         |
| Άρθρο 14 παράγραφος 3             | -                                                                         |
| Άρθρο 15 παράγραφος 1             | Άρθρο 31 και άρθρο 32                                                     |
| Άρθρο 15 παράγραφος 2             | Άρθρο 27                                                                  |

|                       |                                                 |
|-----------------------|-------------------------------------------------|
| Άρθρο 15 παράγραφος 3 | Άρθρο 33 παράγραφος 1 και άρθρο 34 παράγραφος 2 |
| Άρθρο 15 παράγραφος 4 | -                                               |
| Άρθρο 15 παράγραφος 5 | Άρθρο 43 παράγραφος 4                           |
| Άρθρο 15 παράγραφος 6 | Άρθρο 43 παράγραφος 3                           |
| Άρθρο 15 παράγραφος 7 | Άρθρο 29 παράγραφος 2 και άρθρο 33 παράγραφος 1 |
| Άρθρο 16              | Άρθρο 16                                        |
| Άρθρο 17              | Άρθρο 71                                        |
| Άρθρο 18              | Άρθρο 73                                        |
| Άρθρο 19              | Άρθρο 80                                        |
| Άρθρο 20              | Άρθρο 75                                        |
| Άρθρο 21              | -                                               |
| Άρθρο 22              | -                                               |
| Άρθρο 23              | Άρθρο 90                                        |
| Άρθρο 24              | -                                               |