

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 207/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2012

σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 10,Έχοντας υπόψη την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 14,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο να παρέχονται οι οδηγίες χρήσης για τους επαγγελματίες χρήστες σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης. Μπορεί να μειωθεί η περιβαλλοντική επιβάρυνση και να βελτιωθεί η ανταγωνιστικότητα του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της μείωσης του κόστους, ενώ διατηρείται ή βελτιώνεται το επίπεδο ασφάλειας.
- (2) Αυτή η δυνατότητα παροχής των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής θα πρέπει να περιοριστεί σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Σε κάθε περίπτωση, για λόγους ασφάλειας και αποτελεσματικότητας οι χρήστες θα πρέπει πάντα να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν αυτές τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, όταν τις ζητούν.
- (3) Προκειμένου να μειωθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα της παροχής των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή με βάση ειδική εκτίμηση επικινδυνότητας.
- (4) Για να εξασφαλιστεί η πρόσβαση των χρηστών στις οδηγίες χρήσης, θα πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση σε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και σχετικά με το δικαίωμα να ζητούνται οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η άνευ όρων πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και να διευκολυνθεί η γνωστοποίηση των επικαιροποιημένων εκδόσεων και των προειδοποιήσεων για προϊόντα, οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή θα πρέπει να είναι επίσης διαθέσιμες μέσω δικτυακού τόπου.
- (6) Ανεξάρτητα από τις υποχρεώσεις που επιβάλλει στους κατασκευαστές η νομοθεσία των κρατών μελών όσον αφορά τη γλώσσα, οι κατασκευαστές που παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή θα πρέπει να αναφέρουν στον δικτυακό τους τόπο σε ποια γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι διαθέσιμες αυτές οι οδηγίες.

- (7) Με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να επανεξεταστεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας για την εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει μεθόδου ειδικής δειγματοληψίας.
- (8) Επειδή το δικαίωμα της προστασίας της ιδιωτικής ζωής των φυσικών προσώπων όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να διασφαλιστεί από τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς, ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι οι δικτυακοί τόποι με τις οδηγίες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 95/46/ΕΚ 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⁽³⁾.
- (9) Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η συνοχή, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή που παρέχονται επιπλέον από τις πλήρεις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, όσον αφορά ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο και τους δικτυακούς τόπους τους.
- (10) Είναι σκόπιμο να αναβληθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ώστε να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση στο νέο σύστημα και να δοθεί χρόνος σε όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων και στα κράτη μέλη να προσαρμοστούν σε αυτόν.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους όρους υπό τους οποίους οι οδηγίες χρήσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο σημείο 15 του παραρτήματος 1 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και στο σημείο 13 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ μπορούν να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής.

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει επίσης ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή που παρέχονται επιπλέον από τις πλήρεις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή όσον αφορά το περιεχόμενο και τους δικτυακούς τόπους τους.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «οδηγίες χρήσης»: πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για να πληροφορήσουν τον χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σχετικά με την ασφαλή και ορθή χρήση του,

(1) ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

(2) ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

(3) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

τις αναμενόμενες επιδόσεις του και όλα τα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται, όπως αναφέρεται στα αντίστοιχα μέρη του σημείου 15 του παραρτήματος 1 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του σημείου 13 του παραρτήματος 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

- β) «οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή»: οδηγίες χρήσης που προβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή από το προϊόν, περιέχονται σε φορητό ηλεκτρονικό μέσο αποθήκευσης που παρέχει ο κατασκευαστής μαζί με το προϊόν ή οδηγίες χρήσης διαθέσιμες μέσω δικτυακού τόπου.
- γ) «επαγγελματίες χρήστες»: πρόσωπα που χρησιμοποιούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την εργασία τους και στο πλαίσιο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας στον χώρο της υγείας.
- δ) «ιατροτεχνολογικά προϊόντα σταθερής εγκατάστασης»: προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που προορίζονται να εγκατασταθούν, να στερεωθούν ή να ασφαλιστούν με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε ειδικό σημείο σε εγκατάσταση υγειονομικής περιθαλψής, έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η μετακίνηση ή η αποσύνδεσή τους από το σημείο αυτό χωρίς εργασία ή σύνεργα, και τα οποία δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε κινητή εγκατάσταση υγειονομικής περιθαλψής.

Άρθρο 3

1. Με την επιφύλαξη των όρων της παραγράφου 2, οι κατασκευαστές μπορούν να παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής όταν αυτές αφορούν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα προϊόντα:

- α) ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για την εμφύτευση ή τον προγραμματισμό προσδιορισμένου ενεργού εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- β) εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για την εμφύτευση προσδιορισμένου εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα σταθερής εγκατάστασης που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
- δ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ με ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης.
- ε) αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό που καλύπτεται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

2. Οι κατασκευαστές μπορούν να παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- α) τα προϊόντα και τα εξαρτήματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά από επαγγελματίες χρήστες,
- β) η χρήση από άλλα άτομα δεν είναι ευλόγως προβλέψιμη.

Άρθρο 4

1. Οι κατασκευαστές των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 3, οι οποίοι παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής, πραγματοποιούν τεκμηριωμένη εκτίμηση επικινδυνότητας που αφορά τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) γνώση και εμπειρία των χρηστών για τους οποίους προορίζεται το προϊόν, κυρίως όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος και τις ανάγκες των χρηστών.
- β) χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- γ) γνώση και εμπειρία του χρήστη για τον οποίο προορίζονται το υλισμικό και το λογισμικό που είναι αναγκαία για την προβολή των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή.
- δ) πρόσβαση του χρήστη στις ευλόγως προβλέψιμες ηλεκτρονικές πηγές που είναι αναγκαίες κατά τη χρήση.
- ε) απόδοση των εγγυήσεων που εξασφαλίζουν την προστασία των ηλεκτρονικών δεδομένων και του περιεχομένου από παραποιήσεις.
- στ) μηχανισμούς ασφάλειας και εφεδρικά συστήματα για την περίπτωση βλάβης στο υλισμικό ή το λογισμικό, ιδίως αν οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή είναι ενσωματωμένες στο προϊόν.
- ζ) προβλέψιμα έκτακτα ιατρικά περιστατικά που απαιτούν την παροχή πληροφοριών σε έντυπη μορφή.
- η) συνέπειες της προσωρινής μη διαθεσιμότητας του ειδικού δικτυακού τόπου ή, γενικά, του διαδικτύου, της πρόσβασης σε αυτά στην εγκατάσταση υγειονομικής περιθαλψής, καθώς και τα μέτρα ασφάλειας για την αντιμετώπιση μιας τέτοιας κατάστασης.
- θ) εκτίμηση της χρονικής διάρκειας που απαιτείται για να δοθούν στον χρήστη οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, αφού το ζητήσει.

2. Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την παροχή των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή επικαιροποιείται λαμβανομένης υπόψη της εμπειρίας που αποκομίζεται κατά τη φάση μετά την κυκλοφορία.

Άρθρο 5

Οι κατασκευαστές των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 3 μπορούν να παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής υπό τους εξής όρους:

1. η εκτίμηση επικινδυνότητας που αναφέρεται στο άρθρο 4 αποδεικνύει ότι η παροχή οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή διατηρεί ή βελτιώνει το επίπεδο ασφάλειας που επιτυγχάνεται με την παροχή των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή.
2. παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το προϊόν είναι διαθέσιμο ή χρησιμοποιείται, εκτός αν αιτιολογείται δρόντως στην εκτίμηση επικινδυνότητας που αναφέρεται στο άρθρο 4.

3. διαθέτουν σύστημα για την παροχή οδηγιών χρήσης σε εκτυπωμένη μορφή χωρίς πρόσθετο κόστος για τον χρήστη, μέσα στο χρονικό διάστημα που ορίζεται στην εκτίμηση επικινδυνότητας σύμφωνα με το άρθρο 4 και το αργότερο εντός επτά ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή της αίτησης από τον χρήστη ή τη στιγμή της παράδοσης του προϊόντος, εφόσον αυτό ζητείται κατά την παραγγελία·
4. παρέχουν, επί του προϊόντος ή σε φύλλο οδηγιών, πληροφορίες σχετικά με προβλέψιμα έκτακτα ιατρικά περιστατικά και, για προϊόντα με ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο θέσης σε λειτουργία του προϊόντος·
5. εξασφαλίζουν τον ορθό σχεδιασμό και λειτουργία των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και παρέχουν στοιχεία επαλήθευσης και επικύρωσης για τον σκοπό αυτό·
6. για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης, εξασφαλίζουν ότι η προβολή των οδηγιών χρήσης δεν εμποδίζει την ασφαλή χρήση του προϊόντος, κυρίως την παρακολούθηση και την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών·
7. παρέχουν, στον κατάλογο ή σε άλλο κατάλληλο μέσο πληροφοριών για το προϊόν, πληροφορίες για τις απαιτήσεις λογισμικού και υλισμικού για την προβολή των οδηγιών χρήσης·
8. διαθέτουν σύστημα για την ευκρινή ένδειξη της επανεξέτασης των οδηγιών χρήσης και για να πληροφορείται κάθε χρήστης του προϊόντος σχετικά με το αν η επανεξέταση ήταν αναγκαία για λόγους ασφάλειας·
9. για τα προϊόντα με ορισμένη ημερομηνία λήξης, με εξαίρεση τα εμφυτεύσιμα προϊόντα, τηρούν στη διάθεση των χρηστών τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή για περίοδο τουλάχιστον δύο ετών μετά την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που κατασκευάστηκε τελευταίο·
10. για τα προϊόντα χωρίς ορισμένη ημερομηνία λήξης και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα, τηρούν στη διάθεση των χρηστών τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή για περίοδο δεκαπέντε ετών μετά την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος.

Άρθρο 6

1. Οι κατασκευαστές αναγράφουν ευκρινώς ότι οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής.

Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται στη συσκευασία κάθε μονάδας ή, ενδεχομένως, στη συσκευασία εντός της οποίας πωλούνται. Σε περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σταθερής εγκατάστασης, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται επίσης επί του προϊόντος.

2. Οι κατασκευαστές παρέχουν πληροφορίες για τον τρόπο πρόσβασης στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή.

Οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται όπως ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, σε έγγραφο που παρέχεται με κάθε προϊόν.

3. Οι πληροφορίες για τον τρόπο πρόσβασης στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- α) όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την προβολή των οδηγιών χρήσης·
- β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς, που επιτρέπει άμεση πρόσβαση, και κάθε άλλη πληροφορία που είναι απαραίτητη για τον χρήστη ώστε να εντοπίσει και να έχει πρόσβαση στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης·
- γ) σχετικά στοιχεία επαφής του κατασκευαστή·
- δ) πού, πώς και σε πόσο χρονικό διάστημα μπορούν να ζητηθούν και να ληφθούν οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον επιβάρυνση σύμφωνα με το άρθρο 5.

4. Όταν ένα μέρος των οδηγιών χρήσης πρόκειται να δοθούν στον ασθενή, αυτό το μέρος δεν παρέχεται σε ηλεκτρονική μορφή.

5. Οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή είναι διαθέσιμες εξ ολοκλήρου ως κείμενο που μπορεί να περιλαμβάνει σύμβολα και γραφικά με τουλάχιστον τις ίδιες πληροφορίες με τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή. Εκτός από το κείμενο μπορούν να παρέχονται βίντεο ή ηχητικά αρχεία.

Άρθρο 7

1. Όταν οι κατασκευαστές παρέχουν τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε ηλεκτρονικό μέσο αποθήκευσης μαζί με το προϊόν ή όταν το ίδιο το προϊόν έχει ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης, οι χρήστες θα έχουν επίσης πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή μέσω δικτυακού τόπου.

2. Κάθε δικτυακός τόπος που περιέχει τις οδηγίες χρήσης ενός προϊόντος, οι οποίες παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής, ικανοποιεί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ευρέως διαδεδομένο μορφότυπο του οποίου η ανάγνωση είναι δυνατή με λογισμικό που διατίθεται δωρεάν·
- β) προστατεύεται από εισβολές στο υλισμικό και το λογισμικό·
- γ) παρέχεται κατά τρόπο που ο εκτός λειτουργίας χρόνος του κεντρικού εξυπηρετητή και τα σφάλματα εμφάνισης να μειώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο·
- δ) αναφέρει σε ποιες γλώσσες της Ένωσης παρέχει ο κατασκευαστής τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή·
- ε) πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 95/46/EK·

στ) η διαδικτυακή διεύθυνση που εμφανίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 είναι σταθερή και άμεσα προσβάσιμη κατά τη διάρκεια των περιόδων που ορίζονται στις παραγράφους 9 και 10 του άρθρου 5·

ζ) όλες οι προηγούμενες εκδόσεις των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και η ημερομηνία δημοσίευσής τους είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο.

Άρθρο 8

Με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I, όπως ορίζονται στο παράρτημα IX της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στα άρθρα 4 έως 7 του παρόντος κανονισμού θα επανεξεταστεί από κοινοποιημένο οργανισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας που εφαρμόζεται για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Η επανεξέταση βασίζεται σε μέθοδο ειδικής δειγματοληψίας προσαρμοσμένη στην κατηγορία και την πολυπλοκότητα του προϊόντος.

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

Βρυξέλλες, 9 Μαρτίου 2012.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

Άρθρο 9

Το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή που παρέχονται επιπλέον από τις πλήρεις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή συνάδει με το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή.

Όταν αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχονται μέσω δικτυακού τόπου, ο εν λόγω δικτυακός τόπος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία β), ε) και ζ).

Άρθρο 10

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2013.