

31998L0079

7.12.1998.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 331/1

DIREKTIVA 98/79/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 27. listopada 1998.****o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

zdravlja i učinkovitosti, svojstvima i postupcima odobrenja za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode različiti; budući da postojanje takvih razlika stvara prepreke za trgovinu, i budući da je potreba za stvaranjem usklađenih pravila potvrđena usporednom studijom nacionalnih zakonodavstava koju je provela Komisija.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

- (3) Budući da je usklađivanje nacionalnog zakonodavstva jedino sredstvo za uklanjanje takvih prepreka slobodnoj trgovini i sprečavanju stvaranja novih; budući da se taj cilj ne može postići na prihvatljiv način drugim sredstvima samih država članica; budući da ova Direktiva navodi samo one zahtjeve koji su bitni i dovoljni za osiguravanje, pod najboljim sigurnosnim uvjetima, slobodnog kretanja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na koje se odnosi.

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

u skladu s postupkom predviđenim u članku 189.b Ugovora ⁽³⁾,

- (4) Budući da usklađene odredbe treba razlikovati od mjera koje donose države članice za financiranje javnog zdravstva i programa osiguranja od bolesti, koji se izravno ili neizravno odnose na te proizvode; budući da stoga usklađene odredbe ne utječu na sposobnost države članice da primijeni takve mjere pod uvjetom da su u skladu s pravom Zajednice.

(1) Budući da je potrebno donošenje mjera za nesmetan rad unutarnjeg tržišta; budući da je unutarnje tržište područje bez unutarnjih granica u kojem je osigurano slobodno kretanje robe, ljudi, usluga i kapitala.

- (5) Budući da bi *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi morali osigurati pacijentima, korisnicima i trećim stranama visok stupanj zdravstvene zaštite, te postići stupanj učinkovitosti koji im je propisao proizvođač; budući da je stoga održavanje ili unapređivanje stupnja zaštite zdravlja u državama članicama jedan od osnovnih ciljeva ove Direktive.

(2) Budući da su sadržaj i područje primjene zakona i drugih propisa u državama članicama o sigurnosti, zaštiti

⁽¹⁾ SL C 172, 7.7.1995., str. 21. i SL C 87, 18.3.1997., str. 9.

⁽²⁾ SL C 18, 22.1.1996., str. 12.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 12. ožujka 1996. (SL C 96, 1.4.1996., str. 31.), Zajedničko stajalište Vijeća od 23. ožujka 1998. (SL C 178, 10.6.1998., str. 7.), Odluka Europskog parlamenta od 18. lipnja 1998. (SL C 210, 6.7.1998.), Odluka Vijeća od 5. listopada 1998.

- (6) Budući da se u skladu s načelima iz Rezolucije Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom

usklađivanju i normizaciji⁽¹⁾, propisi o projektiranju, proizvodnji i pakiranju odgovarajućih proizvoda moraju ograničiti na odredbe potrebne za ispunjavanje bitnih zahtjeva; budući da su bitni, ti zahtjevi trebaju zamijeniti odgovarajuće nacionalne odredbe; budući da se bitni zahtjevi, uključujući zahtjeve o smanjivanju rizika na najmanju mjeru, moraju primijeniti diskrecijski, uzimajući u obzir tehnologiju i praksu u vrijeme projektiranja te tehnička i gospodarska pitanja spojiva s visokim stupnjem zaštite zdravlja i sigurnosti.

- (7) Budući da je veći dio medicinskih proizvoda obuhvaćen Direktivom Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju⁽²⁾ i Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima⁽³⁾ s izuzetkom *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda; budući da ova Direktiva želi proširiti usklađivanje na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i budući da se, u interesu jedinstvenih pravila Zajednice, ova Direktiva temelji uglavnom na odredbama dviju gore navedenih direktiva.
- (8) Budući da se instrumenti, naprave, uređaji, materijali ili drugi predmeti, uključujući programsku podršku, a koji se upotrebljavaju u istraživačke svrhe bez ikakvoga medicinskog cilja ne smatraju proizvodima za evaluaciju.
- (9) Budući da, iako međunarodno ovjereni referentni materijali i materijali koji se upotrebljavaju za vanjske programe ocjene kvalitete nisu obuhvaćeni ovom Direktivom, kalibratori i kontrolni materijali koji su potrebni korisniku kako bi provjerio učinkovitost proizvoda jesu *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi.
- (10) Budući da, uzimajući u obzir načelo supsidijarnosti, reagensi proizvedeni u laboratorijima zdravstvenih institucija za uporabu u tom okruženju, i koji ne podliježu komercijalnim transakcijama, nisu obuhvaćeni ovom Direktivom.

- (11) Budući da međutim proizvodi koji su proizvedeni i namijenjeni stručnoj i komercijalnoj uporabi u svrhu medicinskih analiza koji se ne prodaju podliježu ovoj Direktivi.
- (12) Budući da je mehanička laboratorijska oprema posebno oblikovana za *in vitro* dijagnostička ispitivanja obuhvaćena ovom Direktivom, i budući da stoga, u svrhu usklađivanja odgovarajućih direktiva, Direktiva 98/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o usklađivanju zakonodavstava država članica o strojevima⁽⁴⁾ mora biti izmijenjena kako bi bila u skladu s ovom Direktivom.
- (13) Budući da ova Direktiva mora obuhvatiti zahtjeve koji se odnose na projektiranje i proizvodnju proizvoda koji emitiraju ionizirajuće zračenje; budući da ova Direktiva ne utječe na primjenu Direktive Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja⁽⁵⁾.
- (14) Budući da se, s obzirom na to da aspekti elektromagnetske kompatibilnosti čine sastavni dio bitnih zahtjeva ove Direktive, ne primjenjuje Direktiva Vijeća 89/336/EEZ od 2. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u području elektromagnetske kompatibilnosti⁽⁶⁾.
- (15) Budući da je, kako bi se pokazala sukladnost s bitnim zahtjevima i omogućila provjera sukladnosti, poželjno imati usklađene europske norme zaštite od opasnosti povezanih s dizajnom, proizvodnjom i pakiranjem medicinskih proizvoda; budući da takve usklađene europske norme sastavljaju privatna tijela i da one moraju zadržati svoj neobvezujući značaj; budući da su u tu svrhu Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) priznati kao

⁽¹⁾ SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

⁽²⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).

⁽³⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 207, 23.7.1998., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 159, 29.6.1996., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 139, 23.5.1989., str. 19. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 30.8.1993., str. 1.).

nadležna tijela za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama o suradnji između Komisije i ovih dvaju tijela potpisanim 13. studenoga 1984.

na oznakama treba navesti datum do kojeg se proizvod ili koji od njegovih sastavnih dijelova može upotrebljavati s potpunom sigurnošću.

- (16) Budući da u svrhu ove Direktive usklađena norma jest tehnička specifikacija (dokument Europske norme usklađivanja) koja je po nalogu Komisije donesena u CEN-u ili Cenelec-u ili u oba ta tijela u skladu s Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa⁽¹⁾, i prema gore navedenim općim smjernicama.
- (17) Budući da, kao iznimku od općih načela, sastavljanje zajedničkih tehničkih specifikacija uzima u obzir trenutnu praksu u nekim državama članicama gdje, za pojedine proizvode koji se uglavnom upotrebljavaju za ocjenjivanje sigurnosti zaliha krvnih pripravaka i donacija organa, takve specifikacije donose državna tijela; budući da je poželjno da te specifikacije budu zamijenjene zajedničkim tehničkim specifikacijama; budući da se te zajedničke tehničke specifikacije mogu upotrebljavati za ocjenjivanje i ponovno ocjenjivanje učinkovitosti.
- (18) Budući da se znanstveni stručnjaci koji pripadaju različitim zainteresiranim stranama mogu uključiti u pripremu zajedničkih tehničkih specifikacija i u ispitivanje drugih posebnih ili općih pitanja.
- (19) Budući da proizvodnja, obuhvaćena ovom Direktivom, također uključuje pakiranje medicinskih proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to pakiranje povezano sa sigurnošću i učinkovitošću tih proizvoda.
- (20) Budući da pojedini proizvodi imaju kratak rok valjanosti zbog pogoršanja učinkovitosti tijekom vremena, što je povezano, npr. s pogoršanjem njihovih fizičkih ili kemijskih svojstava, uključujući sterilnost ili cjelovitost pakiranja; budući da proizvođač mora utvrditi i navesti rok u kojem će proizvod raditi kako je predviđeno; budući da
- (21) Budući da je u Direktivi 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjenjivanja sukladnosti i pravilima za stavljanja i uporabe oznake CE o sukladnosti, namijenjenih za primjenu u pogledu direktiva o tehničkom usklađivanju⁽²⁾, Vijeće utvrdilo usuglašene postupke ocjene sukladnosti; budući da su podaci pridruženi tim modulima opravdani prirodom provjere koja se traži za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode te potrebom za dosljednošću prema Direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.
- (22) Budući da je nužno, uglavnom zbog postupaka ocjene sukladnosti, podijeliti *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u dva glavna razreda proizvoda; budući da se, s obzirom na to da velika većina tih proizvoda nije izravno rizična za pacijente, da upotrebljava odgovarajuće obučeno osoblje te da se rezultate često može potvrditi drugim proizvodima, postupci ocjene sukladnosti mogu se u pravilu provesti na isključivu odgovornost proizvođača; budući da je, uzimajući u obzir postojeće nacionalne propise te primljena ovlaštenja, nakon postupka navedenog u Direktivi 98/34/EZ, intervencija prijavljenih tijela potrebna samo za određene proizvode, čija je ispravna učinkovitost nužna u medicinskoj praksi, i čija neispravnost može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje.
- (23) Budući da, među *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za koje je potrebna intervencija prijavljenog tijela, skupine proizvoda koje se upotrebljavaju za transfuziju krvi i sprječavanje AIDS-a, te nekih oblika hepatitisa zahtijevaju ocjenu sukladnosti koja jamči optimalni stupanj sigurnosti i pouzdanosti s obzirom na njihovo projektiranje i proizvodnju.
- (24) Budući da je popis *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji podliježu ocjeni sukladnosti trećih strana potrebno uskladiti, uzimajući u obzir tehnološki napredak i razvoj u području zaštite zdravlja; budući da mjere takva ažuriranja moraju biti u skladu s postupkom propisanim u dijelu III. točki (a), kako je navedeno u

⁽¹⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 98/48/EZ (SL L 217, 5.8.1998., str. 18.).

⁽²⁾ SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

Odluci Vijeća 87/373/EEZ od 13. srpnja 1987. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji⁽¹⁾.

obavijesti dobivene postupkom nadzora kao i s pomoću vanjskih programa ocjene kvalitete korisni za odlučivanje o klasifikaciji proizvoda.

- (25) Budući da je sporazum o *modus vivendi* između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, povezano s primjenom mjera za zakone donesene u skladu s postupkom navedenim u članku 189.b Ugovora, postignut 20. prosinca 1994.⁽²⁾
- (26) Budući da medicinski proizvodi moraju u pravilu nositi CE oznaku sukladnosti koja ukazuje na njihovu sukladnost s odredbama ove Direktive što im omogućuje slobodno kretanje u Zajednici i stavljanje u uporabu u skladu s njihovom namjenom.
- (27) Budući da proizvođači mogu, kad je potrebna intervencija prijavljenog tijela, birati s popisa tijela koji objavljuje Komisija; budući da, iako države članice nemaju obvezu odrediti ta prijavljena tijela, one moraju osigurati da prijavljena tijela koja su određena poštuju kriterije ocjenjivanja navedene u ovoj Direktivi.
- (28) Budući da direktor i osoblje prijavljenih tijela ne smije ni samo, ni putem posrednika, imati nikakva interesa u ustanovama koje su predmet ocjenjivanja i provjere, a koje bi moglo utjecati na njihovu neovisnost.
- (29) Budući da bi tijela odgovorna za nadzor nad prometom morala moći, pogotovo u hitnim slučajevima, kontaktirati s proizvođačem ili s njegovim ovlaštenim zastupnikom u Zajednici, kako bi se poduzele sve potrebne zaštitne mjere ako se za tim pokaže potreba; budući da je suradnja i razmjena informacija među državama članicama nužna kako bi se ova Direktiva primjenjivala jednako, posebno u svrhu nadzora nad prometom; budući da je u tom smislu potrebno utemeljiti i voditi bazu podataka s obavijestima o proizvođačima i njihovim ovlaštenim zastupnicima, o proizvodima stavljenima u promet, o izdanim, obustavljenim ili povučenim potvrdama te o postupku nadzora; budući da je sustav obavješćivanja o štetnim događajima (postupak nadzora) korisno sredstvo za nadzor nad prometom, uključujući učinkovitost novih proizvoda; budući da su
- (30) Budući da je nužno da proizvođači obavijeste mjerodavna tijela o stavljanju u promet „novih proizvoda” s obzirom na tehnologiju i analizirane tvari, kao i druge parametre; budući da to vrijedi posebno za sonde za utvrđivanje DNA-a visoke gustoće (poznate kao mikročipovi) koje se upotrebljavaju u genetičkom probiru.
- (31) Budući da država članica, kad smatra da je to potrebno može, u odnosu na određeni proizvod ili proizvode, a kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost i/ili osiguralo poštovanje zahtjeva javnog zdravstva, u skladu s člankom 36. Ugovora, zabraniti ili ograničiti njihovu raspoloživost ili je podrediti posebnim uvjetima te poduzeti sve privremene mjere koje su potrebne i opravdane; budući da u takvim slučajevima Komisija konzultira zainteresirane strane i države članice i, ako su nacionalne mjere opravdane, donosi potrebne mjere Zajednice, u skladu s postupkom iz dijela III. točke (a), kako je navedeno u Odluci 87/373/EEZ.
- (32) Budući da ova Direktiva obuhvaća *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode proizvedene od tkiva, stanica ili tvari ljudskog podrijetla; budući da se ne odnosi na druge medicinske proizvode proizvedene uporabom tvari ljudskog podrijetla; budući da stoga, treba nastaviti posao u tom smislu kako bi se pravni akti Zajednice čim prije izradili.
- (33) Budući da je, u smislu potrebe za zaštitom cjelovitosti ljudske osobe tijekom uzimanja uzoraka, prikupljanja i korištenja tvari koje potječu iz ljudskog organizma, poželjno primijeniti načela navedena u Konvenciji Vijeća Europe za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića, povezano s primjenom biologije i medicine; budući da, nadalje, nacionalni propisi koji se odnose na etiku ostaju na snazi.
- (34) Budući da, u interesu postizanja opće dosljednosti između direktiva o medicinskim proizvodima, pojedine odredbe ove Direktive treba uvrstiti u Direktivu 93/42/EEZ koju je potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ SL L 197, 18.7.1987., str. 33.

⁽²⁾ SL C 102, 4.4.1996., str. 1.

(35) Budući da je čim prije potrebno izraditi pravne akte koji se odnose na medicinske proizvode proizvedene uporabom tvari ljudskog podrijetla,

— potrebnih za utvrđivanje sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima, odnosno za

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

— praćenje terapijskih zahvata.

Članak 1.

Područje primjene, definicije

1. Ova Direktiva primjenjuje se na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i njihov pribor. Za potrebe ove Direktive, pribor se smatra samostalnim *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom. Dalje u tekstu i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i pribor nazivaju se „proizvodi“.

Spremnici za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja bilo vakumskog tipa ili ne.

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za *in vitro* dijagnostičko ispitivanje.

(a) „medicinski proizvod“ znači svaki instrument, naprava, uređaj, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući računalni program potreban za njegovu ispravnu primjenu koju je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

(c) „pribor“ znači proizvod koji nije *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za primjenu sa *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

— dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

U ovoj definiciji, invazivni proizvodi za uzorkovanje kao i oni koji se direktno primjenjuju na ljudsko tijelo radi dobivanja uzoraka, a u skladu s Direktivom 93/42/EEZ, neće se smatrati priborom *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

— dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

— ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa,

(d) „medicinski proizvod za samotestiranje“ znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji je proizvođač namijenio za kućnu uporabu;

— kontrole začeća,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji;

(e) „medicinski proizvod za evaluaciju“ znači svaki proizvod koje je proizvođač namijenio za evaluaciju u laboratorijima za medicinske analize ili u drugim odgovarajućim sredinama izvan njegova prostora;

(b) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro*, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

(f) „proizvođač“ znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označavanje proizvoda prije stavljanja u promet pod njegovim imenom, bez obzira na to provodi li navedene operacije ta osoba sama, ili to u ime te osobe čini treća strana.

— povezanih s fiziološkim ili patološkim stanjem, ili

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači odnose se također i na fizičke ili pravne osobe koje sastavljaju, pakiraju, prerađuju, potpuno prepravljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im dodjeljuju namjenu, kao proizvodima koja u tom smislu stavljaju u promet pod

— povezanih s kongenitalnim anomalijama, ili

imenom proizvođača. Ova se točka ne odnosi na osobu koja, iako nije proizvođač prema navodima prve točke, sastavlja ili prilagođuje proizvode koja su već u prometu, namjeni za individualnog korisnika.

- (g) „ovlašteni zastupnik” svaka je fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici koja je kao takva navedena isključivo od strane proizvođača te kao takva djeluje i koju prijavljena i nadležna tijela u Zajednici mogu kontaktirati umjesto proizvođača u vezi s obvezama proizvođača koje proizlaze iz ove Direktive.
- (h) „namjena” znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označivanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;
- (i) „stavljanje u promet” znači po prvi put staviti na raspolaganje uz plaćanje ili besplatno korištenje nekog proizvoda osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira je li je nov ili potpuno obnovljen;
- (j) „stavljanje u uporabu” znači faza u kojoj je proizvod spreman za uporabu na tržištu Zajednice po prvi put u namijenjenu svrhu.

3. U smislu ove Direktive, kalibracija i ispitni uzorci odnose se na bilo koju tvar, materijal ili predmet koji je proizvođač namijenio utvrđivanju mjernih odnosa ili provjeri svojstava i učinkovitosti proizvoda, povezanih s predviđenom namjenom proizvoda.

4. U smislu ove Direktive, uklanjanje, prikupljanje i korištenje tkiva, stanica i tvari ljudskog podrijetla uređuje se u skladu s etikom, prema načelima koja se odnose na primjenu biologije i medicine, navedenim u Konvenciji Vijeća Europe za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića, kao i prema svim propisima država članica o tom pitanju.

5. Ova se Direktiva ne odnosi na proizvode koji se proizvode i koriste samo unutar iste zdravstvene institucije te na mjestu proizvodnje, odnosno njegovoj neposrednoj blizini, ako pritom nisu preneseni na drugu pravnu osobu. To ne utječe na pravo države članice da te aktivnosti ne uredi u skladu s odgovarajućim zaštitnim zahtjevima.

6. Ova Direktiva ne utječe na nacionalne zakone koji omogućuju nabavu proizvoda koji se izdaju na recept.

7. Ova je Direktiva posebna Direktiva u smislu članka 2, stavka 2. Direktive 89/336/EEZ, koja se više neće primjenjivati na proizvode koji su u skladu s ovom Direktivom.

Članak 2.

Stavljanje u promet i stavljanje u uporabu

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osiguralo da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili u uporabu, samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve navedene u ovoj Direktivi, ako su propisno nabavljeni i postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom. To uključuje obvezu država članica da nadgledaju sigurnost i kvalitetu ovih proizvoda. Ovaj se članak također odnosi i na proizvode za evaluaciju.

Članak 3.

Bitni zahtjevi

Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

Članak 4.

Sloboda kretanja

1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16. ako su ti proizvodi prošli ocjenu sukladnosti prema članku 9.

2. Države članice neće stvarati nikakve prepreke za proizvode za evaluaciju koji se u tu svrhu stavljaju na raspolaganje laboratorijima ili drugim institucijama navedenim u izjavi u Prilogu VIII., ako su u skladu s uvjetima navedenima u članku 9. stavku 4. i Prilogu VIII.

3. Na poslovnim sajmovima, izložbama, predstavljanjima, znanstvenim ili tehničkim skupovima i sl. države članice neće stvarati nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom, ako se ti proizvodi ne upotrebljavaju s uzorcima uzetim od sudionika, te pod uvjetom da vidljiva

oznaka jasno pokazuje da se takvi proizvodi ne mogu prodavati niti stavljati u uporabu dok ih se ne učini sukladnima.

4. Države članice mogu zatražiti obavijesti iz Priloga I. dijela B, odjeljak 8. na svom jeziku (jezicima) kad proizvod dospije do krajnjeg korisnika.

U slučaju da je sigurna i pravilna uporaba proizvoda osigurana, države članice mogu odobriti da se obavijesti iz prve točke navedu na jednom ili više službenih jezika Zajednice.

U primjeni ove odredbe države članice uzimaju u obzir načelo proporcionalnosti, a posebno:

(a) mogu li se obavijesti dati s pomoću usklađenih simbola, priznatih šifara ili na drugi način;

(b) vrstu korisnika predviđenog za proizvod.

5. Ako se na proizvode primjenjuju druge direktive u vezi s drugim vidovima koje također nalažu stavljanje CE oznake sukladnosti, potonja pokazuje da ti proizvodi također ispunjavaju odredbe tih drugih Direktiva.

Međutim, ako jedna ili više ovih direktiva omogućuje proizvođaču da tijekom prijelaznog razdoblja odabere koje će rješenje primijeniti, CE oznaka sukladnosti pokazuje da ti proizvodi ispunjavaju odredbe samo onih direktiva koje je primijenio proizvođač. U tom slučaju detaljni podaci iz tih direktiva, objavljenih u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju biti navedeni u dokumentima, obavijestima ili uputama koje se zahtijevaju direktivama, a priložene su takvim proizvodima.

Članak 5.

Upućivanje na norme

1. Države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive u vezi s proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, referentni brojevi koji su objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica*; države članice objavljuju referentne brojeve o takvim nacionalnim normama.

2. Ako država članica ili Komisija smatra da usklađene norme u potpunosti ne udovoljavaju bitnim zahtjevima navedenim u članku 3. mjere koje države članice trebaju poduzeti u vezi s tim normama i objave navedene u stavku 1. ovog članka donose se postupkom definiranim u članku 6, stavku 2.

3. Države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima navedenim u članku 3. s obzirom na proizvode projektirane i proizvedene u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama, pripremljenim za proizvode na Popisu A, Priloga II. i, tamo gdje je potrebno, za proizvode na Popisu B, Priloga II. Te specifikacije utvrđuju odgovarajuće kriterije ispitivanja i ponovnog ispitivanja učinkovitosti, kriterije za puštanje serija, referentnih metoda i referentnih materijala.

Zajedničke tehničke specifikacije donose se u skladu s postupkom navedenim u članku 7, stavak 2. i objavljuju u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Proizvođači u pravilu moraju poštovati zajedničke tehničke specifikacije; ako ih iz opravdanih razloga ne poštuju, moraju donijeti rješenja na stupnju barem jednakom tim specifikacijama.

Kad se u ovoj Direktivi upućuje na usklađene norme, one se također odnose i na zajedničke tehničke specifikacije.

Članak 6.

Odbor za norme i tehničke propise

1. Komisiji pomaže Odbor naveden u članku 5. Direktive 98/34/EZ.

2. Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o tom nacrtu u roku kojega predsjedatelj može odrediti prema hitnosti predmeta, prema potrebi glasovanjem.

Mišljenje se bilježi u zapisnik; osim toga, svaka država članica ima pravo zatražiti da se njeno mišljenje zabilježi u zapisniku.

Komisija u najvećoj mjeri uzima u obzir mišljenje Odbora. Ona izvješćuje Odbor o načinu na koji je njegovo mišljenje uzeto u obzir.

Članak 7.

Odbor za medicinske proizvode

1. Komisiji pomaže Odbor naveden u članku 6. stavku 2. Direktive 90/385/EEZ.

2. Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o tom

nacrtu u roku kojega predsjedatelj može odrediti prema hitnosti predmeta. To se mišljenje donosi većinom glasova iz članka 148. stavka 2. Ugovora u slučaju odluka za koje se zahtijeva da ih Vijeće donese na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica u Odboru se ponderiraju na način utvrđen u tom članku. Predsjedatelj nema pravo glasa.

Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora, ili ako nikakvo mišljenje nije dostavljeno, Komisija bez odgode podnosi Vijeću prijedlog o mjerama koje je potrebno poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako istekom razdoblja od tri mjeseca od datuma upućivanja Vijeću ono nije donijelo odluku, predložene mjere donosi Komisija.

3. Komisija navedena u stavku 1. može ispitati svako pitanje povezano s provedbom ove Direktive.

Članak 8.

Zaštitna klauzula

1. Ako neka država članica utvrdi da proizvodi iz članka 4. stavka 1. ove Direktive, kada su ispravno instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, gdje je to primjenljivo, drugih osoba, ona je dužna poduzeti sve odgovarajuće privremene mjere da povuče takve proizvode iz prometa ili zabrani ili ograniči njihovo stavljanje u promet ili stavljanje u uporabu. Ta država članica odmah obavješćuje Komisiju o svim takvim mjerama, ukazujući na razloge za svoju odluku, a posebno je li nepoštovanje ove Direktive uzrokovano:

- (a) neispunjavanjem bitnih zahtjeva iz članka 3.
- (b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. ove Direktive u mjeri u kojoj se tvrdi da su te norme primijenjene;
- (c) nedostacima u samim normama.

2. Komisija se u najkraćem roku savjetuje sa zainteresiranim stranama. Ako nakon takva savjetovanja Komisija utvrdi:

— da su mjere opravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i druge države članice; ako se odluka na koju se odnosi stavak 1. ovog članka pripisuje nedostacima u normama, Komisija nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama iznosi predmet pred Odbor iz članka 6. stavka 1. ove Direktive u roku od dva mjeseca, ako država članica koja je odluku donijela namjerava na njoj ustrajati, te pokreće postupak iz članka 6. ove Direktive; kad se mjere iz stavka 1. temelje na problemima povezanim sa sadržajem ili primjenom zajedničkih tehničkih specifikacija, Komisija nakon savjetovanja s uključenim stranama iznosi predmet pred Odbor iz članka 7. stavka 1. unutar dva mjeseca;

— da su mjere neopravdane, o tome odmah izvješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika.

3. Ako proizvod koji nije u skladu sa normama nosi CE oznaku sukladnosti, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je oznaku stavio te o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

4. Komisija osigurava da države članice budu obaviještene o tijeku i ishodu ovog postupka.

Članak 9.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Za sve proizvode osim one navedene u Prilogu II. i proizvode za evaluaciju, proizvođač se kako bi stavio CE oznaku sukladnosti pridržava postupka navedenog u Prilogu III. i priprema potrebnu EZ izjavu o sukladnosti prije stavljanja proizvoda u promet.

Za sve proizvode za samotestiranje koji nisu navedeni u Prilogu II., te proizvode za evaluaciju, proizvođač, prije pripreme gore navedene izjave o sukladnosti, ispunjava dodatne zahtjeve navedene u Prilogu III. točki 6. Kao alternativu tom postupku, proizvođač može provesti postupak iz stavka 2. i 3.

2. Za sve proizvode navedene na Popisu A u Prilogu II. osim onih namijenjenih za evaluaciju, proizvođač radi postavljanja CE oznake sukladnosti provodi:

(a) postupak povezan s EZ izjavom o sukladnosti naveden u Prilogu IV. (potpuni sustav osiguravanja kvalitete), ili

(b) postupak povezan s EZ pregledom tipa naveden u Prilogu V., uz postupak koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga VII. (osiguranje kvalitete proizvodnje).

3. Za sve proizvode navedene na Popisu B u Prilogu II. osim onih namijenjenih za evaluaciju, proizvođač radi postavljanja CE oznake sukladnosti provodi:

(a) postupak povezan s EZ izjavom o sukladnosti naveden u Prilogu IV. (potpuni sustav osiguranja kvalitete), ili

(b) postupak povezan s EZ ispitivanjem tipa naveden u Prilogu V., s obzirom na:

i. postupak koji se odnosi na EZ provjeru u skladu s Prilogom VI., ili

ii. postupak vezan uz EZ izjavu o sukladnosti naveden u Prilogu VII. (osiguranje kvalitete proizvodnje).

4. U slučaju proizvoda za evaluaciju, proizvođač se pridržava postupka iz Priloga VIII. i sastavlja izjavu navedenu u tom Prilogu prije nego ti proizvodi budu dostupni.

Ta odredba ne utječe na nacionalne propise povezane s etičkim aspektima provedbe studija evaluacije koje koriste tkiva ili tvari ljudskog podrijetla.

5. Tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti proizvođač i/ili prijavljeno tijelo vode računa o ishodu svih postupaka ocjene i ovjere provedenih u skladu s ovom Direktivom u određenoj međufazi proizvodnje, gdje je to primjereno.

6. Proizvođač može dati nalog svom ovlaštenom zastupniku da pokrene postupak iz priloga III., V., VI. i VIII.

7. Proizvođač mora čuvati izjavu o sukladnosti, tehničku dokumentaciju iz priloga od III. do VIII. te odluke, izvješća i potvrde koje su utvrdila prijavljena tijela, te ih učiniti dostupnima državnim tijelima radi nadzora u razdoblju od pet godina nakon što je zadnji proizvod proizveden. Ako proizvođač nije osnovan u Zajednici, obveza stavljanja gore navedenih dokumenata na raspolaganje, na zahtjev, odnosi se na njegova ovlaštenog zastupnika.

8. Ako postupak ocjene sukladnosti uključuje intervenciju prijavljenog tijela, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik može se obratiti prijavljenom tijelu po svom izboru unutar okvira poslova za koje je to prijavljeno tijelo bilo ovlašteno.

9. Prijavljeno tijelo može zatražiti, kad je to opravdano, bilo kakve informacije ili podatke koji su potrebni za utvrđivanje i čuvanje potvrde o sukladnosti s obzirom na odabrani postupak.

10. Odluke prijavljenih tijela u skladu s prilogima III., IV. i V. važe najviše pet godina a mogu se produljiti za daljnja petogodišnja razdoblja na zahtjev podnesen u roku iz ugovora koji su potpisale obje strane.

11. Dokumentacija i prepiska u vezi s postupcima iz stavka od 1. do 4 ovog članka su na službenom jeziku države članice u kojoj se postupci provode i/ili na nekom drugom jeziku Zajednice koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

12. Odstupajući od odredbi stavaka od 1. do 4. ovog članka, nadležna tijela mogu na temelju valjano opravdanog zahtjeva odobriti stavljanje u promet i stavljanje u uporabu na državnom području te države članice pojedinih proizvoda za koje postupci iz stavka od 1. do 4. ovog članka nisu provedeni, a njihova je uporaba u interesu zaštite zdravlja.

13. Odredbe ovog članka primjenjuju se na odgovarajući način na sve fizičke i pravne osobe koje proizvode medicinske proizvode obuhvaćene ovom Direktivom, i koje ih stavljaju u uporabu bez stavljanja u promet, te ih upotrebljavaju u okviru svojih profesionalnih aktivnosti.

Članak 10.

Registracija proizvođača i proizvoda

1. Svaki proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet obavješćuje nadležna tijela države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja:

— o adresi registriranog mjesta poslovanja,

— o podacima koji se odnose na reagense, proizvode reagensa, umjeravanje i ispitne uzorke u vezi sa zajedničkim tehničkim specifikacijama i/ili na analite, i o svim važnim promjenama u tom smislu, uključujući prestanak stavljanja u promet; za druge proizvode, navodi odgovarajuće podatke,

— u slučaju proizvoda obuhvaćenih Prilogom II. i proizvoda za samotestiranje, o svim podacima koji se upotrebljavaju za identifikaciju tih proizvoda, analitičkim i, prema potrebi, dijagnostičkim parametrima kako je navedeno u Prilogu I. dijelu A, odjeljku 3., rezultatu evaluacije na temelju Priloga VIII., potvrđama i svim važnim promjenama u tom smislu, uključujući povlačenje iz prometa.

2. Za proizvode obuhvaćene Prilogom II. i proizvode za samotestiranje, države članice mogu zatražiti da ih se obavijesti o podacima koji omogućuju identifikaciju zajedno s označivanjem i uputama za uporabu kad su takvi proizvodi stavljeni u promet i/ili u uporabu unutar njihovog državnog područja.

Te mjere ne mogu biti preduvjet za stavljanje u promet i/ili u uporabu proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom.

3. Ako proizvođač koji stavlja proizvod u promet pod svojim imenom nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, mora odrediti ovlaštenog zastupnika. Ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležna tijela u državi članici u kojoj mu je registrirano mjesto poslovanja o svim pojedinostima navedenim u stavku 1.

4. Obavijest navedena u stavku 1. uključuje također sve nove proizvode. Nadalje, ako je, u kontekstu takve obavijesti, proizvod s CE oznakom sukladnosti na koje se obavijest odnosi „novi proizvod”, proizvođač navodi taj podatak u obavijesti.

U smislu ovog članka, proizvod je „nov” ako:

- (a) takav proizvod nije bio dostupan na tržištu Zajednice neprekidno tijekom prethodnih triju godina za odgovarajući analit ili neki drugi parametar,
- (b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja se nije kontinuirano koristila vezano uz određeni analit ili drugi parametar na tržištu Zajednice tijekom prethodnih triju godina.

5. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se obavijesti navedene u stavcima 1. i 3. odmah registriraju u banci podataka opisanoj u članku 12. Postupci za provedbu ovog članka, a posebno oni koji se odnose na obavijest i pojam o važnoj promjeni donose se u skladu s postupkom iz članka 7.

6. U prijelaznom razdoblju, dok se ne uspostavi europska banka podataka kojoj će nadležna tijela država članica imati pristup i koja će sadržavati podatke koji se odnose na sve proizvode dostupne na području Zajednice, proizvođač takvu obavijest daje nadležnim tijelima svake države članice zainteresirane za stavljanje proizvoda u promet.

Članak 11.

Postupak (stručnog) nadzora

1. Države članice poduzimaju potrebne korake u svrhu osiguranja da se sve obavijesti koje su im dostupne, a u skladu s odredbama ove Direktive u vezi niže navedenih štetnih događaja, koji uključuju proizvode s CE oznakom sukladnosti, evidentiraju i ocjenjuju centralno:

- (a) svaka nepravilnost, kvar ili pogoršanje svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda kao i svaka neispravnost na označivanju ili u uputama za uporabu koji, izravno ili neizravno, mogu dovesti do ili su doveli do smrti pacijenta, korisnika ili drugih osoba, ili do ozbiljnog pogoršanja njihova zdravlja;
- (b) svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog navedenih u točki (a), koji dovodi do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda iste vrste od strane proizvođača.

2. Ako država članica zahtijeva od liječnika, zdravstvenih institucija ili organizatora vanjskih programa ocjene kvalitete da obavijeste nadležna tijela o svakom štetnom događaju navedenom u stavku 1., mora poduzeti potrebne korake kako bi osigurala da proizvođač proizvoda o kojem je riječ ili njegov ovlašteni zastupnik također bude obaviješten o tom incidentu.

3. Nakon provođenja ocjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem, države članice, ne dovodeći u pitanje članak 8, odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o štetnim događajima iz stavka 1. za koje su poduzete ili se razmatraju odgovarajuće mjere, uključujući moguće povlačenje.

4. Ako je u smislu obavijesti iz članka 10. proizvod CE oznakom sukladnosti za koji se podnosi obavijest „nov” proizvod, proizvođač navodi taj podatak u svojoj obavijesti. Nadležno tijelo obaviješteno na taj način može u bilo koje vrijeme unutar sljedeće dvije godine i iz opravdanih razloga zatražiti od proizvođača da podnese izvještaj o iskustvu stečenom uporabom tog proizvoda, nakon njegova stavljanja u promet.

5. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice o detaljima iz stavaka od 1. do 4. Postupci o provedbi ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

Članak 12.

Europska banka podataka

1. Regulatorni podaci u skladu s ovom Direktivom spremaju se u europsku banku podataka kojoj nadležna tijela imaju pristup, kako bi im se omogućilo izvršavanje poslova vezanih uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Banka podataka mora sadržavati:

(a) podatke o registraciji proizvođača i proizvoda u skladu s člankom 10.;

(b) podatke koji se odnose na izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene, povučene ili odbijene potvrde u skladu s postupkom navedenim u prilogima od III. do VII.;

(c) podatke dobivene u skladu s postupkom stručnog nadzora kako je navedeno u članku 11.;

2. Podaci se dostavljaju u standardiziranom obliku.

3. Postupci o provedbi ovog članka donose se u skladu s odredbama navedenim u članku 7. stavku 2.

Članak 13.

Posebne mjere praćenja zdravlja

Ako država članica smatra da se s obzirom na određeni proizvod ili skupinu proizvoda i u svrhu osiguranja zaštite zdravlja i sigurnosti i/ili osiguranja poštovanja zahtjeva javnog zdravlja u skladu s člankom 36. Ugovora, dostupnost takvih proizvoda mora zabraniti, ograničiti i podrediti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere. Država članica tada obavješćuje Komisiju i sve druge države članice o razlozima svoje odluke. Komisija se savjetuje sa zainteresiranim stranama i državama članicama, i ako su te nacionalne mjere opravdane, donosi potrebne mjere Zajednice u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

Članak 14.

Izmjene Priloga II. i klauzula o odstupanjima

1. Ako država članica smatra:

(a) da se popis proizvoda iz Priloga II. treba izmijeniti ili proširiti, ili

(b) da se sukladnost proizvoda ili skupine proizvoda treba utvrditi odstupajući od odredaba članka 9., primjenom jednog ili nekoliko postupaka navedenih u članku 9.,

ona podnosi Komisiji valjano argumentiran zahtjev i traži da Komisija poduzme potrebne mjere. Mjere se donose u skladu s postupcima navedenim u članku 7. stavku 2.

2. Kada mjeru treba poduzeti u skladu sa stavkom 1. uzima se u obzir:

(a) svaka relevantna obavijest dostupna iz postupaka nadzora i vanjskih programa ocjene kvalitete, kako je navedeno u članku 11.;

(b) sljedeći kriteriji:

i. mora li se potpuno osloniti na rezultat dobiven određenim medicinskim proizvodom, u slučaju da taj rezultat ima izravan učinak na daljnje medicinske postupke, i

ii. može li se postupak poduzet na temelju netočnih rezultata dobivenih uporabom dotičnog proizvoda pokazati opasnim za pacijenta, treću stranu ili široku javnost, posebno kao posljedica pogrešnih pozitivnih ili negativnih rezultata, i

iii. bi li sudjelovanje prijavljenog tijela moglo doprinijeti utvrđivanju sukladnosti proizvoda.

3. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama i, kad je to primjereno, objavljuje te mjere u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 15.

Prijavljena tijela

1. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima koja su odredile za obavljanje zadaća koje se odnose na postupke iz članka 9. i o posebnim zadaćama za koje su ta tijela određena. Komisija dodjeljuje identifikacijske brojeve ovim tijelima, dalje u tekstu „prijavljena tijela”.

Komisija objavljuje popis prijavljenih tijela, zajedno s identifikacijskim brojevima koje im je dodijelila i zadaćama za koje su ona prijavljena, u *Službenom listu Europskih zajednica*. Ona osigurava da se taj popis redovito ažurira.

Države članice nisu obvezne odrediti prijavljeno tijelo.

2. Države članice primjenjuju kriterije navedene u Prilogu IX. za određivanje tijela. Smatra se da tijela koja ispunjavaju kriterije utvrđene u nacionalnim normama, koje donose relevantne usklađene norme, ispunjavaju odgovarajuće kriterije.

3. Države članice vrše stalan nadzor nad prijavljenim tijelima radi stalnog osiguranja usklađenosti kriterija iz Priloga IX. Država članica koja ovlasti tijelo povlači ili ograničava to ovlaštenje, ako zaključi da to tijelo više ne zadovoljava kriterije iz Priloga IX. Ona nadalje bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju o svakom povlačenju ovlaštenja ili uvedenom ograničenju.

4. Prijavljeno tijelo i proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik osnovan u Zajednici sporazumno određuju vremenske rokove za završetak postupka ocjenjivanja i provjere kako je navedeno u prilogima od III. do VII.

5. Prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela i nadležno tijelo o svim potvrdama koje su obustavljene ili povučene, a na zahtjev i o potvrdama koje su izdane ili odbijene. Ona nadalje mora na zahtjev pružiti sve dodatne relevantne informacije.

6. Kada prijavljeno tijelo ustanovi da zahtjevi koji se odnose na ovu Direktivu nisu ispunjeni ili ih proizvođač više ne ispunjava, ili da se potvrda nije smjela izdati, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, obustavlja ili povlači izdanu potvrdu ili na nju postavlja neka ograničenja, osim ako poštovanje tih zahtjeva proizvođač ne osigura primjenom odgovarajućih korekcijskih mjera. U slučaju obustavljanja ili povlačenja potvrde, odnosno postavljanja ograničenja na potvrdu, ili u slučaju kada je potrebno posredovanje nadležnih tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje nadležno tijelo. Država članica o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo na zahtjev pruža sve odgovarajuće obavijesti i dokumente, uključujući potrebne proračunske dokumente potrebne kako bi država članica mogla provjeriti poštovanje zahtjeva iz Priloga IX.

Članak 16.

CE oznaka sukladnosti

1. Proizvodi, osim onih koja se upotrebljavaju za evaluaciju, za koja se smatra da zadovoljavaju bitne zahtjeve iz članka 3. moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju u promet.

2. CE oznaka sukladnosti kako je prikazano u Prilogu X. mora biti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva na proizvodu, kad je to izvedivo i primjereno, kao i na uputama za uporabu. Gdje je to primjenjivo, CE oznaka sukladnosti mora se također vidjeti na prodajnom pakiranju. Uz nju stoji identifikacijski broj prijavljenog tijela odgovornog za provedbu postupaka izloženih u prilogima III., IV., VI. i VII.

3. Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treće osobe mogli dovesti u zabludu u vezi s značenjem ili grafičkim izgledom CE oznake sukladnosti. Svaka druga oznaka može se naljepiti na proizvod, pakiranje ili na priložene upute za uporabu uz proizvod, pod uvjetom da se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost CE oznake sukladnosti.

Članak 17.

Neispravno stavljena CE oznaka sukladnosti

1. Ne dovodeći u pitanje članak 8.:

(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavezan je prestati sa takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;

(b) ako nastavi sa nepridržavanjem ta država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje u promet predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje iz prometa u skladu s postupkom iz članka 8.

2. Odredbe navedene u stavku 1. također se odnose na slučajeve kad je CE oznaka sukladnosti stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali nepropisno na proizvodima koji ovom Direktivom nisu obuhvaćeni.

Članak 18.

Odluka o zabrani ili ograničenju

1. Svaka odluka donesena na temelju ove Direktive:

(a) radi zabrane ili ograničenja stavljanja u promet ili svakog stavljanja na raspolaganje odnosno stavljanje proizvoda u uporabu, ili

(b) radi povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,

potrebno je navesti točne razloge na kojima je utemeljena. Takve se odluke bez odgode priopćavaju zainteresiranoj

stranki koju se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju na temelju važećih nacionalnih propisa u toj državi članici, kao i o rokovima za izjavljivanje tih pravnih lijekova.

2. U slučaju odluke iz stavka 1. proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik imaju mogućnost unaprijed iznijeti svoj stav, osim kad takve konzultacije nisu moguće zbog žurnosti mjera koje treba poduzeti, koje su posebno opravdane u pitanjima poštovanja zahtjeva javnog zdravstva.

Članak 19.

Povjerljivost

Ne dovodeći u pitanje važeće nacionalne propise i praksu u vezi s liječničkom tajnom, države članice osiguravaju da sve strane uključene u primjenu ove Direktive budu obvezne pridržavati se povjerljivosti u odnosu na sve podatke pribavljene u izvršavanju svojih zadaća. Ovo ne utječe na obveze država članica i prijavljenih tijela u odnosu na uzajamno obavješćivanje i davanje upozorenja, niti na obveze osoba zaduženih za pružanje podataka na temelju kaznenog prava.

Članak 20.

Suradnja među državama članicama

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere u svrhu osiguranja da nadležna tijela zadužena za provedbu ove Direktive međusobno surađuju te da jedni drugima prenose informacije potrebne kako bi se osigurala primjena u skladu s ovom Direktivom.

Članak 21.

Izmjene direktiva

1. U Direktivi 89/37/EZ, drugu alineju članka 1. stavka 3. koja glasi „strojevi za medicinsku uporabu, upotrijebljeni u izravnom kontaktu s pacijentima,” zamjenjuje se sljedećim:

„— medicinski proizvodi.”

2. Direktiva 93/42/EEZ mijenja se kako slijedi:

(a) u članku 1. stavku 2.:

— točku (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) „*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro*

radi ispitivanja uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

— o fiziološkim ili patološkim stanjima,

— kongenitalnim anomalijama, ili

— radi utvrđivanja sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima, odnosno za

— praćenje terapijskih zahvata.

Spremnici za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja bilo vakumskog tipa ili ne.

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za „*in vitro* dijagnostičko ispitivanje.”

— točka (i) zamjenjuje se sljedećim:

„(i) „stavljanje u uporabu” znači faza u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje krajnjem korisniku, spremno za uporabu na tržištu Zajednice po prvi put u namijenjenu svrhu.”

— dodaje se sljedeća točka:

„(j) „ovlašteni zastupnik” svaka je fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici koja je kao takva navedena isključivo od strane proizvođača te kao takva djeluje i koju ovlaštena tijela i vlasti u Zajednici mogu kontaktirati umjesto proizvođača u vezi s obvezama proizvođača koje proizlaze iz ove Direktive.”

(b) Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Stavljanje u promet i stavljanje u uporabu

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurala da se proizvodi mogu staviti u promet i staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve navedene u

ovoj Direktivi, kad su propisno nabavljeni i postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom.”

(c) sljedeći se stavak dodaje članku 14. stavku 1.:

„Za sve medicinske proizvode klase rizika IIb i III, države članice mogu zatražiti obavijesti o svim podacima koji omogućuju identifikaciju takvih proizvoda zajedno s označivanjem i uputama za uporabu kada se ti proizvodi stavljaju u uporabu unutar njihovog državnog područja.”

(d) Dodaju se sljedeći članci:

„Članak 14.a

Europska banka podataka

1. Regulatorni podaci u skladu s ovom Direktivom spremaju se u europsku bazu podataka kojoj nadležna tijela imaju pristup, kako bi im se omogućilo izvršavanje poslova vezanih uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Banka podataka mora sadržavati:

- (a) podatke o registraciji proizvođača i proizvoda u skladu s člankom 14.;
- (b) podatke koji se odnose na izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene, povučene ili odbijene potvrde u skladu s postupkom navedenim u prilogima od II. do VII.;
- (c) podatke dobivene u skladu s postupkom stručnog nadzora kako je navedeno u članku 10.;

2. Podaci se dostavljaju u standardiziranom obliku.

3. Postupci o provedbi ovog članka donose se u skladu s postupkom navedenim u članku 7. stavku 2.”

Članak 14.b

Posebne mjere praćenja zdravlja

Ako država članica smatra da se s obzirom na određeni proizvod ili skupinu proizvoda i u svrhu osiguranja zaštite zdravlja i sigurnosti i/ili osiguranja poštovanja zahtjeva javnog zdravstva u skladu s člankom 36. Ugovora, dostupnost takvih proizvoda mora zabraniti, ograničiti i podrediti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere. Država članica, obavješćuje Komisiju i sve druge države članice o razlozima svoje

odluke. Komisija, kad god je to moguće, savjetuje se sa zainteresiranim stranama i državama članicama, i ako su te nacionalne mjere opravdane, donosi potrebne mjere Zajednice u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

(e) Sljedeći se stavci dodaju članku 16.:

„5. Prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela i nadležna tijela o svim potvrdama koje su obustavljene ili povučene, a na zahtjev i o potvrdama koje su izdane ili odbijene. Ona, nadalje, na zahtjev, mora dati sve ostale relevantne obavijesti.

6. Kad prijavljeno tijelo ustanovi da primjereni zahtjevi ove Direktive nisu ispunjeni ili ih proizvođač više ne ispunjava, ili ako potvrda nije smjela biti izdana, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, obustavlja ili povlači izdanu potvrdu ili na nju postavlja neka ograničenja, osim ako poštovanje tih zahtjeva proizvođač ne osigura primjenom odgovarajućih korekcijskih mjera. U slučaju obustavljanja ili povlačenja potvrde, odnosno postavljanja ograničenja na potvrdu, ili u slučaju kada je potrebno posredovanje nadležnih tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje nadležno tijelo. Država članica o tome obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo na zahtjev pruža sve odgovarajuće obavijesti i dokumente, uključujući potrebne proračunske dokumente potrebne kako bi država članica mogla provjeriti poštovanje zahtjeva iz Priloga XI.”

(f) Sljedeći se stavak dodaje članku 18:

„Ove se odredbe također odnose na slučajeve kad je CE oznaka sukladnost stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali nepropisno na proizvodima koji ovom Direktivom nisu obuhvaćeni.”

(g) U članku 22. stavku 4. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„4. Države članice prihvaćaju:

- proizvodi koji odgovaraju propisima na snazi na njihovom državnom području na dan 31. prosinca 1994. koja su stavljena u promet tijekom razdoblja od pet godina nakon donošenja ove Direktive, i
- gore navedeni proizvodi koji su stavljeni u uporabu do 30. lipnja 2001.”

(h) Prilog II. odjeljak 6.2., Prilog III. odjeljak 7.1., Prilog V. odjeljak 5.2. i Prilog VI. odjeljak 5.2. brišu se;

(i) u Prilogu XI. odjeljak 3. sljedeća se rečenica umeće nakon druge rečenice:

„To pretpostavlja raspoloživost dovoljnog broja znanstvenog osoblja unutar organizacije, koje posjeduje dovoljno iskustva i znanja da ocijeni medicinsku funkcionalnost i učinkovitost medicinskih proizvoda za koja su ovlašteni, uzimajući u obzir zahtjeve ove Direktive, a posebno one navedene u Prilogu I.”

Članak 22.

Provedba, prijelazne odredbe

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za provedbu ove Direktive do 7. prosinca 1999. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice primjenjuju te odredbe od 7. lipnja 2000.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Odbor naveden u članku 7. može poduzimati svoje aktivnosti od dana stupanja na snagu ove Direktive. Države članice mogu poduzeti mjere iz članka 15. od dana stupanja na snagu ove Direktive.

4. Države članice poduzimaju potrebne korake kako bi osigurale da prijavljena tijela koja su na temelju članka 9. odgovorna za ocjenu sukladnosti, uzmu u obzir sve obavijesti koje se odnose na svojstva i učinkovitost tih proizvoda, a posebno rezultate svih relevantnih testova i ispitivanja, prethodno provedenih prema prethodnom nacionalnom zakonu i drugim propisima o tim proizvodima.

5. Tijekom razdoblja od pet godina nakon što ova Direktiva stupi na snagu, države članice prihvaćaju stavljanje u promet proizvoda koji su u skladu s propisima na snazi na njihovom državnom području na dan kad ova Direktiva stupi na snagu. Navedeni se proizvodi mogu staviti u uporabu za dodatno razdoblje od dvije godine.

Članak 23.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 24.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourg u 27. listopada 1998.

Za Europski parlament

Predsjednik

J. M. GIL-ROBLES

Za Vijeće

Predsjednik

E. HOSTASCH

PRILOG I.

BITNI ZAHTJEVI

A. OPĆI ZAHTJEVI

1. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da kad se koriste pod utvrđenim uvjetima i namjenski ne ugrožavaju, izravno ili neizravno, kliničko stanje ili sigurnost pacijenata, sigurnost ili zdravlje korisnika ili, ako je primjenjivo, drugih ljudi, kao ni sigurnost imovine. Svaki rizik povezan s njihovom uporabom mora biti prihvatljiv u odnosu na korist pacijenata te mora biti u skladu s visokim stupnjem zaštite zdravlja i sigurnosti.
2. Rješenja koja donosi proizvođač za projektiranje i izradu proizvoda moraju odgovarati sigurnosnim načelima, uzimajući u obzir opće prihvaćena najnovija tehnološka dostignuća. Pri odabiru najboljih rješenja, proizvođač mora primijeniti sljedeća načela prema ovom redosljedu:
 - ukloniti ili smanjiti rizik do najveće moguće mjere (svojstveno sigurno projektiranje i izrada),
 - prema potrebi poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere povezane s rizikom koji se ne može ukloniti,
 - obavijestiti korisnike o preostalim rizicima zbog nedostataka u donesenim mjerama zaštite.
3. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da odgovaraju namjeni navedenoj u članku 1., stavku 2., točki (b), prema specifikacijama proizvođača, uzimajući u obzir opće prihvaćena najnovija tehnološka dostignuća. Proizvodi moraju biti učinkoviti, a posebno prema potrebi s obzirom na analitičku osjetljivost, dijagnostičku osjetljivost, analitičku specifičnost, dijagnostičku specifičnost, točnost, ponovljivost, uključujući provjeru poznatih relevantnih smetnji i granice detekcije, koje navodi proizvođač.

Sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i/ili kontrolnim materijalima mora se osigurati putem raspoloživih referentnih postupaka mjerenja i/ili raspoloživih referentnih materijala višeg reda.
4. Svojstva i učinkovitost navedeni u odjeljcima 1. i 3. ne smiju imati neželjene posljedice u mjeri da ugrožavaju zdravlje pacijenata ili korisnika ili, ako je primjenljivo, drugih osoba, i to tijekom roka valjanosti proizvoda prema navodima proizvođača, kada je proizvod izložen opterećenjima koji se mogu javiti tijekom normalnih uvjeta korištenja. Kad rok valjanosti nije naveden, isto se odnosi na rok valjanosti koji se očekuje za proizvod te vrste, s obzirom na namjenu i predviđenu uporabu.
5. Proizvodi se moraju projektirati, proizvesti i pakirati na takav način da skladištenje i transport ne utječe negativno na njihova svojstva i učinkovitost tijekom predviđene uporabe (temperatura, vlaga i sl.) uzimajući u obzir upute za uporabu i obavijesti proizvođača.

B. ZAHTJEVI PROJEKTIRANJA I PROIZVODNJE

1. **Kemijska i fizička svojstva**

- 1.1. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da ostvaruju svojstva i učinkovitost navedene u odjeljku A „Općih zahtjeva”. Posebna se pažnja mora posvetiti mogućnosti slabljenja analitičkog djelovanja

zbog nekompatibilnosti korištenih materijala i uzoraka (kao što su bioloških tkiva, stanice, tjelesne tekućine i mikroorganizmi) koji se upotrebljavaju s proizvodom, uzimajući u obzir njegovu predviđenu namjenu.

- 1.2. Proizvodi se moraju projektirati, proizvesti i pakirati na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik za osobe uključene u transport, skladištenje i korištenje proizvoda, s obzirom na predviđenu namjenu proizvoda, na istjecanje proizvoda, štetne tvari (kontaminante) i zaostale tvari (rezidue).

2. Infekcija i mikroba kontaminacija

- 2.1. Proizvodi i proces njihove proizvodnje moraju se riješiti na takav način da uklone ili smanje u najvećoj mogućoj mjeri rizik infekcije korisnika ili drugih osoba. Projektiranje mora omogućiti jednostavno rukovanje, i gdje je potrebno, smanjiti u najvećoj mogućoj mjeri kontaminaciju i istjecanje iz proizvoda tijekom njegove uporabe a u slučaju posude za uzorke rizik kontaminacije uzoraka. Proizvodni se postupak mora prilagoditi ovoj svrsi.
- 2.2. Kod proizvoda koji uključuju biološke tvari rizik infekcije mora se smanjiti u najvećoj mogućoj mjeri odabirom odgovarajućih donatora i odgovarajućih tvari te uporabom odgovarajućih postupaka utvrđene valjanosti inaktivacije, čuvanja, testiranja i ispitivanja.
- 2.3. Proizvodi koja nose znak „STERILNO” ili su posebnog mikrobiološkog stanja moraju se projektirati, proizvesti i pakirati u odgovarajuće pakiranje, prema postupcima koji osiguravaju da ostanu u odgovarajućem mikrobiološkom stanju navedenom na označivanju prilikom stavljanja u promet, tijekom skladištenja i pod uvjetima transporta prema navodima proizvođača, sve dok se zaštitno pakiranje ne ošteti ili ne otvori.
- 2.4. Proizvodi koja nose znak „STERILNO” ili koja su posebnog mikrobiološkog stanja moraju se obraditi odgovarajućom i valjano utvrđenom metodom.
- 2.5. Sustavi pakiranja za proizvode koji nisu obuhvaćeni odjeljkom 2.3. moraju zadržati proizvod bez pogoršanja kvalitete na stupnju čistoće prema navodima proizvođača, a ako se proizvodi prije uporabe moraju sterilizirati, u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti rizik mikrobiološke kontaminacije.

Potrebno je poduzeti korake radi smanjenja koliko je najviše moguće mikrobiološke kontaminacije tijekom odabira i rukovanja sa sirovinama, tijekom proizvodnje, skladištenja i distribucije, kad takva kontaminacija može imati negativne posljedice na učinkovitost proizvoda.

- 2.6. Proizvode koje je potrebno sterilizirati moraju se proizvesti u odgovarajuće kontroliranim (npr. ekološkim) uvjetima.
- 2.7. Sustavi pakiranja za nesterilne proizvode moraju zadržati proizvod na navedenom stupnju čistoće bez pogoršanja kvalitete, a ako je proizvode prije uporabe potrebno sterilizirati, rizik mikroba kontaminacije treba smanjiti na najmanju moguću mjeru; pakiranje mora biti odgovarajuće, s obzirom na metodu sterilizacije prema navodima proizvođača.

3. Proizvodnja i svojstva s obzirom na okolinu

- 3.1. Ako je proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, uključujući sustav povezivanja, mora biti sigurna, te ne smije negativno utjecati na navedeni učinak proizvoda. Sva ograničenja uporabe moraju se navesti na označivanju i/ili u uputama za uporabu.
- 3.2. Proizvode je potrebno projektirati i proizvesti na takav način da se u najvećoj mogućoj mjeri smanji rizik povezan s njihovom uporabom zajedno s materijalima, tvarima i plinovima s kojima mogu doći u kontakt tijekom normalnih uvjeta uporabe.

- 3.3. Proizvode je potrebno projektirati i proizvesti tako da uklone ili umanje u najvećoj mogućoj mjeri:
- rizik od ozljede s obzirom na njihova fizička svojstva (posebno aspekte povezane s volumenom i tlakom, dimenzijama i prema potrebi ergonomskim svojstvima),
 - rizike povezane s razumno predvidivim vanjskim utjecajima, kao što su magnetska polja, vanjski električni efekti, elektrostatička pražnjenja, tlak, vlaga, temperatura ili razlika tlaka, odnosno akceleracija ili slučajni prodor tvari u proizvod.

Proizvode je potrebno oblikovati i proizvesti na takav način da pružaju odgovarajući stupanj intrinzične zaštite od elektromagnetskih smetnji, kako bi im se omogućio rad u skladu s predviđenom namjenom.

- 3.4. Proizvode je potrebno oblikovati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od požara ili eksplozije tijekom normalne uporabe ili kod greške u radu. Posebna se pažnja mora posvetiti proizvodima čija predviđena uporaba uključuje izlaganje zapaljivim tvarima ili uz njih povezana namjena, kao i izlaganje tvarima koje mogu izazvati izgaranje.
- 3.5. Proizvode je potrebno projektirati i proizvesti na takav način da olakšaju postupak sigurnog zbrinjavanja otpadnih tvari.
- 3.6. Opseg mjerenja, praćenje na monitoru ili skala na zaslonu (uključujući promjenu boja i druge vizualne indikatore) mora se projektirati i proizvesti u skladu s ergonomskim načelima, uzimajući u obzir namjenu proizvoda.

4. Proizvodi koji su instrumenti ili proizvodi s mjernom funkcijom

- 4.1. Proizvodi koji su instrumenti ili uređaji čija je osnovna funkcija analitičko mjerenje, moraju se oblikovati i proizvesti na takav način da osiguravaju odgovarajuću stabilnost i točnost mjerenja unutar odgovarajućih ograničenja točnosti, s obzirom na namjenu proizvoda, te raspoloživih i odgovarajućih referentnih mjernih postupaka i materijala. Ograničenja s obzirom na točnost mora navesti proizvođač.
- 4.2. Kad se vrijednosti navode numerički, moraju biti u zakonskim jedinicama koje su u skladu s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ od 20. prosinca 1979. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na mjerne jedinice ⁽¹⁾.

5. Zaštita od zračenja

- 5.1. Proizvodi se projektiraju, proizvode i pakiraju na takav način da se izlaganje korisnika i drugih osoba emitiranom zračenju svede na najmanju mjeru.
- 5.2. Kada je predviđeno da proizvodi emitiraju potencijalno opasno, vidljivo i/ili nevidljivo zračenje, oni se moraju u najvećoj mogućoj mjeri:
- projektirati i proizvesti na takav način da osiguravaju da se svojstva i količina emitiranog zračenja mogu kontrolirati i/ili prilagoditi,
 - i biti opremljena vizualnim indikatorima i/ili zvučnim upozorenjima na takve emisije.
- 5.3. Upute za rad za proizvode koji emitiraju zračenje moraju sadržavati detaljne informacije o prirodni emitiranog zračenja, sredstvima za zaštitu korisnika, te načinu izbjegavanja pogrešne uporabe, i eliminiranje rizika svojstvenog instaliranju.

6. Zahtjevi za proizvode povezane s ili opremljene izvorom energije

- 6.1. Proizvodi koji uključuju elektroničke sustave programiranja, uključujući računalni program, moraju se oblikovati tako da osiguravaju ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost tih sustava u skladu s predviđenom namjenom

⁽¹⁾ SL L 39, 15.2.1980., str. 40. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 89/617/EEZ (SL L 357, 7.12.1989., str. 28.).

- 6.2. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od stvaranja elektromagnetskih smetnji koje mogu poremetiti rad drugih proizvoda ili opreme u uobičajenom okruženju.
- 6.3. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od neželjenih strujnih udara tijekom uobičajene uporabe, i kod javljanja pogreške pri uporabi, pod uvjetom da su propisno instalirana i da se redovito održavaju.
- 6.4. *Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika*
- 6.4.1. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da zaštite korisnika od mehaničkih rizika. Proizvodi moraju biti dovoljno stabilni pod predviđenim radnim uvjetima. Moraju nadalje izdržati opterećenja svojstvena predviđenom radnom okruženju, te zadržati tu otpornost tijekom očekivanog roka valjanosti, uz poštivanje zahtjeva i postupaka održavanja prema uputama proizvođača.

Kad postoje rizici zbog postojanja pomičnih dijelova, rizici od loma ili odvajanja, odnosno istjecanja tvari, moraju se utvrditi odgovarajuće zaštitne mjere.

Svako zaštitno sredstvo ili drugo sredstvo za pružanje zaštite uključeno uz proizvod, posebno za zaštitu od pomičnih dijelova, mora biti sigurno, te ne smije utjecati na normalnu uporabu, niti ograničavati rutinsko održavanje u skladu s uputama proizvođača.

- 6.4.2. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik od vibracija koje proizvode uređaji, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoložive proizvode za ograničavanje vibracija, posebno na izvoru, osim ako vibracije nisu dio posebnog učinka proizvoda.
- 6.4.3. Proizvodi se moraju projektirati i proizvesti na takav način da smanje u najvećoj mogućoj mjeri rizike koji proizlaze iz emitirane buke, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoložive proizvode za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako buka nije dio posebnog učinka proizvoda.
- 6.4.4. Konektori i priključci na izvore električne, plinske ili hidrauličke odnosno pneumatske energije kojima korisnik mora rukovati moraju se oblikovati i proizvesti na takav način da sve moguće rizike smanje na najmanju mjeru.
- 6.4.5. Dijelovi medicinskog proizvoda kojima se može prići (s izuzetkom dijelova namijenjenih za dovod topline ili postizanje određene temperature) i njihovo okruženje ne smiju doseći potencijalno opasne temperature prilikom normalne uporabe.

7. **Zahtjevi za proizvode za samotestiranje**

Proizvodi za samotestiranje moraju se projektirati i proizvesti na takav način da djeluju primjereno sukladno svojoj namjeni, s obzirom na proizvode koji su na raspolaganju korisnicima i njihovu osposobljenost, te utjecaj koji proizlazi iz primjene različitih tehnika odnosno okruženja korisnika a koji je razložno očekivati. Obavijesti i upute za uporabu koje daje proizvođač moraju biti lako razumljive i korisnik ih mora primjenjivati.

- 7.1. Proizvodi za samotestiranje moraju se projektirati i proizvesti na takav način da:
- korisniku nestručnjaku osiguraju jednostavnu uporabu u svim stadijima postupka, i
 - u najvećoj mogućoj mjeri smanje rizik greške korisnika pri rukovanju proizvodom, i pri tumačenju rezultata.
- 7.2. Proizvodi za samotestiranje moraju, gdje je to moguće, uključivati sustav zapovjeru korisnika, tj. postupke za provjeru podobnosti rada proizvoda u trenutku uporabe od strane korisnika.

8. **Označivanje i uputa za uporabu koje osigurava proizvođač**

- 8.1. Uz svaki proizvod moraju biti odgovarajuće podaci potrebni za njegovu sigurnu i pravilnu uporabu, s obzirom na izobrazbu i znanje potencijalnih korisnika te za identifikaciju proizvođača.

Te obavijesti podrazumijevaju podatke na označivanju i u uputama za uporabu.

U mjeri u kojoj je to moguće i izvedivo, obavijesti potrebne za sigurnu i pravilnu uporabu proizvoda moraju se navesti na samom proizvodu i/ili prema potrebi na prodajnom pakiranju. Ako nije moguće navesti sve obavijesti na pojedinačnom pakiranju, obavijesti se navode na pakiranju i/ili u uputama za uporabu, koje se prilažu za jedan ili nekoliko proizvoda.

Upute za uporabu se pridružuju ili su uključene u pakiranje jednog ili nekoliko proizvoda.

U opravdanim i izuzetnim slučajevima, takve upute nisu potrebne, ako se proizvod i bez njih može pravilno i sigurno upotrebljavati.

Odluka o prevodenju uputa za uporabu i oznake na jedan ili više jezika Europske unije prepušta se državama članicama, osim što u slučaju proizvoda za samotestiranje upute za uporabu i oznaka moraju sadržavati prijevod na službeni jezik, odnosno službene jezike, države članice u kojoj proizvod za samotestiranje dopi-jeva do krajnjeg korisnika.

- 8.2. Tamo gdje to odgovara podaci o proizvodu mogu biti u obliku simbola. Svaki simbol i identifikacijska boja moraju odgovarati usklađenim normama. U područjima u kojima ne postoje norme, uporaba simbola i boja objašnjava se u dokumentaciji priloženoj proizvodu.
- 8.3. Kod proizvoda koji ih sadrže ili preparata koji se smatraju opasnim s obzirom na prirodu i količinu njihovih sastojaka i formi u kojoj se nalaze, primjenjuju se relevantni simboli opasnosti i zahtjevi označivanja iz Direktive 67/548/EEZ ⁽¹⁾ i Direktive 88/379/EEZ ⁽²⁾. Ako nedostaje mjesta za navođenje svih obavijesti na samom proizvodu ili njegovom označivanju, odgovarajući simboli opasnosti stavljaju se na označivanje, a ostale obavijesti propisane ovim direktivama navode se u uputama za uporabu.

Primjenjuju se odredbe gore navedenih direktiva o popisu podataka o sigurnosti, osim ako sve relevantne obavijesti nisu već prema potrebi navedene u uputama za uporabu.

- 8.4. Označivanje mora sadržavati sljedeće podatke koji prema potrebi mogu biti u obliku simbola:
- (a) ime, ime tvrtke i adresu proizvođača. Kod proizvoda koji se u Zajednicu uvoze radi njihove distribucije unutar Zajednice, označivanje, vanjsko pakiranje ili upute za uporabu sadrže također i ime i adresu ovlaštenog zastupnika proizvođača;
 - (b) podatke koji su potrebni isključivo korisniku za jedinstvenu identifikaciju proizvoda i sadržaja pakiranja;
 - (c) prema potrebi riječ „STERILNO” ili izjavu koja navodi svako posebno mikrobiološko stanje ili stupanj čistoće;
 - (d) šifru serije kojoj prethodi riječ „POŠILJKA” ili serijski broj;
 - (e) ako je potrebno, datum do kojeg se proizvod ili njegov dio mogu sa sigurnošću upotrebljavati, bez pogoršanja učinkovitosti, naveden redoslijedom: godina, mjesec i prema potrebi dan;
 - (f) u slučaju proizvoda za evaluaciju, riječi „samo za evaluaciju”;
 - (g) prema potrebi, izjavu koja navodi *in vitro* uporabu proizvoda;
 - (h) svako posebno skladištenje i/ili uvjete rukovanja;
 - (i) prema potrebi sve posebne upute za uporabu;

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 97/69/EZ (SL L 343, 13.12.1997., str. 19).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 88/379/EEZ od 7. lipnja 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o razvrstavanju, pakiranju i označivanju opasnih pripravaka (SL L 187, 16.7.1988., str. 14.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 96/65/EZ (SL L 265, 18.10.1996., str. 15).

- (j) odgovarajuća upozorenja i/ili mjere opreza koje treba poduzeti;
 - (k) ako je proizvod namijenjen samotestiranju, taj podatak mora biti jasno naznačen.
- 8.5. Ako predviđena namjena proizvoda nije jasna korisniku, proizvođač mora jasno navesti namjenu u uputama za uporabu, a prema potrebi i na označivanju.
- 8.6. Ako je izvedivo i moguće, proizvod i dijelovi koji se mogu od njega odvojiti moraju biti označeni brojem serije, kako bi omogućili sve prikladne postupke za otkrivanje potencijalnih rizika koje predstavljaju proizvodi i dijelovi koji se mogu od njega odvojiti.
- 8.7. Prema potrebi upute za uporabu moraju sadržavati ove pojedinosti:
- (a) podatke iz točke 8.4. s izuzetkom podtočaka (d) i (e),
 - (b) sastav produkata reagensa s obzirom na prirodu i količinu ili koncentraciju aktivnih tvari reagensa ili pribora, kao i izjavu, prema potrebi, da proizvod sadrži druge sastojke koji mogu imati utjecaja na mjerenja;
 - (c) uvjete skladištenja i rok valjanosti nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja, zajedno s uvjetima skladištenja i stabilnošću radnih reagensa;
 - (d) rezultate iz odjeljka 3. dijela A;
 - (e) podatke o svakoj potrebnoj posebnoj opremi uključujući obavijesti potrebne za identifikaciju te posebne opreme za pravilnu uporabu;
 - (f) vrstu uzorka koji se rabi, sve posebne uvjete za prikupljanje, pred-obrađu i, ako je potrebno, uvjete skladištenja i upute za pripremu pacijenta;
 - (g) iscrpan opis postupka kojih se treba pridržavati pri uporabi proizvoda;
 - (h) postupke mjerenja koje je potrebno provesti, uključujući prema potrebi:
 - načelo metode
 - posebna analitička svojstva djelotvornosti (npr. osjetljivost, specifičnost, točnost, ponovljivost, granice detekcije i područje mjerenja, uključujući potrebne informacije za provjeru poznatih relevantnih smetnji), ograničenja metode i obavijesti o raspoloživim referentnim mjernim postupcima i materijalima koje upotrebljava korisnik
 - podatke o svakom daljnjem potrebnom postupku ili rukovanju prije nego se proizvod može koristiti (kao što su rekonstitucija, inkubacija, razrjeđivanje, provjera instrumenta itd.),
 - podatke o tome treba li posebna izobrazba
 - (i) matematički pristup na temelju kojeg se izrađuje kalkulacija analitičkog rezultata;
 - (j) mjerenja koja je potrebno provesti u slučaju promjena analitičke učinkovitosti proizvoda;
 - (k) informacije potrebne korisnicima s obzirom na:
 - unutarnju kontrolu kvalitete uključujući posebne postupke validacije,
 - mogućnost praćenja kalibracije proizvoda;
 - (l) referentne intervale za utvrđivanje količina koje se utvrđuju, uključujući opis odgovarajućih referentnih uzoraka;

- (m) ako se proizvod rabi u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima ili opremom ili je s njima instaliran ili povezan, kako bi radio prema predviđenoj namjeni, dovoljno podataka o njegovim svojstvima radi identifikacije ispravnih proizvoda odnosno opreme za uporabu kako bi se osigurala sigurna i prava kombinacija:
- (n) sve obavijesti potrebne za provjeru da je proizvod propisno instaliran te da može raditi ispravno i sigurno, kao i podatke o prirodi i učestalosti potrebnog održavanja i umjeravanja, u svrhu osiguranja da proizvod radi ispravno i sigurno; informacije o sigurnom odstranjivanju otpadnih tvari:
- (o) podatke o svakoj dodatnoj potrebnoj obradi ili rukovanju prije nego se proizvod može koristiti (na primjer sterilizacija, konačno sastavljanje, i sl.):
- (p) potrebne upute u slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja i podatke o prikladnim metodama ponovne sterilizacije ili dekontaminacije:
- (q) ako je proizvod moguće ponovno upotrebljavati, podatke o odgovarajućim postupcima koji omogućuju ponovnu uporabu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i ponovnu sterilizaciju odnosno dekontaminaciju, i sva ograničenja o broju ponovnih uporaba;
- (r) mjere opreza koje treba poduzeti s obzirom na izlaganje, u razumno predvidivim uvjetima okruženja, magnetskom polju, vanjskom električnom utjecaju, elektrostatičkom pražnjenju, tlaku ili promjeni tlaka, akceleraciji, izvoru toplinskog paljenja i sl.;
- (s) mjere opreza koje treba poduzeti od svih posebnih, neuobičajenih rizika vezanih uz uporabu ili odlaganje proizvoda, uključujući posebne zaštitne mjere; ako proizvod uključuje tvari ljudskog ili životinjskog podrijetla, pažnja se mora posvetiti njihovoj potencijalnoj infektivnoj prirodi;
- (t) dodatni podaci za proizvode za samotestiranje:
- rezultate treba izraziti i prikazati na način koji je jasno razumljiv nestručnjacima; informacije trebaju uključiti savjete korisniku o potrebnim koracima (u slučaju pozitivnog, negativnog ili neodređenog rezultata), te o mogućnostima pogrešnog pozitivnog ili pogrešnog negativnog rezultata,
 - određene pojedinosti mogu se izostaviti ako su ostale informacije koje daje proizvođač korisniku dovoljne za uporabu proizvoda te za njegovo razumijevanje rezultata,
 - pružene informacije moraju uključiti izjavu koja jasno navodi da korisnik ne smije donijeti nikakvu odluku medicinske prirode bez prethodne konzultacije sa svojim liječnikom,
 - informacije moraju također navesti da kad se sredstvo za samotestiranje koristi za praćenje postojeće bolesti, pacijent može prilagoditi terapiju samo ako je za to odgovarajuće obučeno;
- (u) datum izdavanja ili zadnje revizije uputa za uporabu.
-

PRILOG II.

POPIS MEDICINSKIH PROIZVODA IZ ČLANKA 9. STAVAKA 2. I 3.

Popis A

- Reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne uzorke za otkrivanje sljedećih krvnih grupa: sustav krvnih grupa ABO, rezus (C, c, D, E, e) anti-Kell,
- reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje, potvrdu i kvantifikaciju markera infekcije HIV-a u ljudskim uzorcima (HIV 1 i 2), HTLV I i II, i hepatitis B, C i D.

Popis B

- Reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje sljedećih krvnih grupa: anti-Duffy i anti-Kidd,
 - reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje atipičnih antieritrocitnih antitijela,
 - reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje i kvantifikaciju, na ljudskom uzorcima, sljedećih kongenitalnih infekcija: rubeola, toksoplazmoza,
 - reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za dijagnosticiranje sljedećih nasljednih bolesti: fenilketonurija,
 - reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za određivanje sljedećih infekcija kod ljudi: citomegalovirus, klamidija,
 - reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za utvrđivanje sljedećih grupa HLA tkiva: DR, A, B,
 - reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale za utvrđivanje sljedećih tumorskih biljega: PSA,
 - reagensi i proizvodi reagensa, uključujući odgovarajuće kalibratore, kontrolne materijale i računalni program kreirane posebno za ocjenjivanje rizika trisomije 21,
 - sljedeći uređaj za samodijagnosticiranje, uključujući odgovarajuće kalibratore i kontrolne materijale: uređaj za mjerenje šećera u krvi.
-

PRILOG III.

EZ-IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. EZ-izjava o sukladnosti postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik koji ispunjava obveze navedene u odjeljcima od 2. do 5. i, nadalje, kod proizvoda za samotestiranje, navedene u odjeljku 6, osigurava i izjavljuje da su proizvodi u skladu s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose. Proizvođač mora postaviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16.
2. Proizvođač mora pripremiti tehničku dokumentaciju opisanu u odjeljku 3. i osigurati da se postupak proizvodnje pridržava načela osiguranja kvalitete iz odjeljka 4.
3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Direktive. Dokumentacija mora sadržavati posebno:
 - opći opis proizvoda, uključujući sve projektirane izvedbe,
 - dokumentaciju sustava kvalitete,
 - podatke o projektu, uključujući utvrđivanje svojstava osnovnih materijala, svojstva i ograničenja učinkovitosti proizvoda, metode proizvodnje a kod instrumenata nacрте projekta, dijagrame dijelova, pod-sklopova, sklopova i sl.,
 - kod proizvoda koji sadrže tkiva ljudskog podrijetla ili stvari podrijetlom iz tih tkiva, informacije o podrijetlu tih materijala i uvjeta njihova prikupljanja,
 - potrebne opise i objašnjenja radi razumijevanja gore navedenih svojstava, crteža i dijagrama, te rada proizvoda,
 - rezultat analize rizika i prema potrebi popis norma navedenih u članku 5. primijenjenih u potpunosti ili djelomično te opise donesenih rješenja radi poštovanja bitnih zahtjeva ove Direktive, ako norme navedene u članku 5. nisu u potpunosti primijenjene,
 - kod sterilnih proizvoda ili proizvoda posebnog mikrobiološkog stanja ili stanja čistoće, opis korištenih postupaka,
 - rezultate projektnih kalkulacija, te provedenih nadzora i sl.,
 - ako se proizvod kombinira s drugim proizvodima radi njegova pravilnoga rada, mora se pružiti dokaze da ispunjava bitne zahtjeve u kombinaciji s tim proizvodima te da ima svojstva koja je proizvođač naveo,
 - izvještaje ispitivanja,
 - odgovarajuće podatke ocjene učinka koji pokazuju učinkovitost koju navodi proizvođač, potkrijepljene referentnim sustavom mjerenja (gdje postoji) s informacijama o referentnim metodama, referentnim materijalima, poznatim referentnim vrijednostima, točnošću i korištenim mjernim jedinicama; ti podaci moraju proizlaziti iz studija u kliničkom i drugom odgovarajućem okruženju ili iz relevantnih biografskih referencija,
 - označavanje i upute za uporabu,
 - rezultate studija stabilnosti.
4. Proizvođač mora poduzeti potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodni postupak pridržava načela osiguranja kvalitete prema potrebi za proizvedene proizvode.

Sustav mora obuhvaćati:

- organizacijski ustroj i odgovornosti,

- proizvodne procese i sustavnu kontrolu kvalitete proizvodnje,
 - sredstva praćenja uspješnosti sustava kvalitete.
5. Proizvođač mora pokrenuti i redovito ažurirati sustavan postupak u svrhu analize iskustava stečenih s proizvodima u postproizvodnoj fazi te uvesti odgovarajuća sredstva za primjenu svih korekcijskih postupaka, s obzirom na prirodu i rizike proizvoda. On nadalje mora obavijestiti mjerodavna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:
- i. svakom nepravilnom radu, kvaru ili pogoršanju svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda kao i svim nedostacima označivanju ili u uputama za uporabu koje, izravno ili neizravno, mogu dovesti do, ili dovode do, smrti pacijenta ili korisnika, odnosno drugih osoba ili ozbiljnog pogoršanja njihova zdravstvenoga stanja;
 - ii. svim tehničkim ili medicinskim razlozima s obzirom na svojstva ili učinkovitost proizvoda zbog navedenih u točki i. a koji vode u sustavno povlačenje iz prometa proizvoda iste vrste od strane proizvođača.
6. Za proizvode za samotestiranje proizvođač mora podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu zbog ispitivanja projekta proizvoda.
- 6.1. Zahtjev mora omogućiti razumijevanje projekta proizvoda kao i usklađenost sa zahtjevima o projektiranju koji se ocjenjuju na temelju ove Direktive.
- On mora uključivati:
- izvještaje ispitivanja, uključujući prema potrebi rezultate studija provedenih s nestručnjacima,
 - podatke koji pokazuju prikladnost rukovanja proizvodom s obzirom na njegovu namjenu za samotestiranje,
 - informacije koje treba dati uz proizvod na označivanju i uputama za uporabu.
- 6.2. Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev i ako je projektiranje u skladu s odgovarajućim odredbama ove Direktive, izdaje podnositelju zahtjeva EZ-potvrdu o ispitivanju projekta. Prijavljeno tijelo može zatražiti da se zahtjev upotpuni daljnjim ispitivanjima ili dokazima kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive o projektiranju. Potvrda sadržava zaključke ispitivanja, uvjete valjanosti, potrebne podatke za identifikaciju odobrenog projekta, i prema potrebi, opis predviđene namjene proizvoda.
- 6.3. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koja je izdalo EZ-potvrdu o ispitivanju projekta o svim značajnim izmjenama odobrenog projekta. Izmjene odobrenog projekta moraju dobiti daljnje odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo EZ-potvrdu o ispitivanju projekta, ako izmjene mogu utjecati na usklađenost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. To dodatno odobrenje u obliku je dodatka EZ-potvrdi o ispitivanju projekta.
-

PRILOG IV.

EZ-IZJAVA O SUKLADNOSTI

(POTPUNI SUSTAV ZA OSIGURAVANJE KVALITETE)

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za projektiranje, proizvodnju i završno ispitivanje proizvoda, kako je navedeno u odjeljku 3. koji podliježe nadzoru u skladu s odjeljkom 3.3. kao i nadzoru prema navodima odjeljka 5. Nadalje, proizvođač se za proizvode navedene u Prilogu II. Popisu A mora pridržavati postupaka navedenih u odjeljcima 4. i 6.
2. Izjava o sukladnosti postupak je kojim proizvođač koji ispunjava obveze navedene u odjeljku 1. osigurava i izjavljuje da su navedeni proizvodi u skladu s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

Proizvođač postavlja CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16. i sastavlja izjavu o sukladnosti za proizvode u pitanju.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i sve dodatne proizvodne lokacije koje sustav kvalitete obuhvaća,
- odgovarajuće informacije o proizvodu ili skupini proizvoda obuhvaćenih postupkom,
- pisanu izjavu da ni jedan takav zahtjev nije podnesen ni jednom prijavljenom tijelu za isti sustav kvalitete koji se odnosi na proizvode,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- obvezu proizvođača da će ispuniti obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete,
- obvezu proizvođača da će odobreni sustav kvalitete održavati adekvatnim i učinkovitim,
- obvezu proizvođača da će pokrenuti i redovito ažurirati sustavni postupak analize iskustava stečenog o proizvodu u postproizvodnoj fazi te da će primijeniti odgovarajuća sredstva za primjenu svih potrebnih korekcijskih postupaka i obavljanja u skladu s Prilogom III. odjeljkom 5.

- 3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati usklađenost proizvoda s odredbama ove Direktive koje se na njega odnose u svim stadijima, od projektiranja do završnog ispitivanja. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese za svoj sustav kvalitete moraju biti dokumentirani na sustavan i uredan način u obliku pisanih smjernica i postupaka, poput programa kvalitete, planova kvalitete, priručnika o kvaliteti i evidencija kvalitete.

Dokumentacija posebno mora osiguravati odgovarajući opis:

(a) ciljeva kvalitete proizvođača

(b) organizacije poslovanja, a posebno:

- organizacijskog ustroja, odgovornosti menadžerskog osoblja i njihovu organizacijsku odgovornost u pitanjima kvalitete projektiranja i proizvodnje proizvoda,
- metode praćenja učinkovitog rada sustava kvalitete i posebno njegove sposobnosti da postigne željenu kvalitetu projekta i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji ne zadovoljavaju te uvjete;

- (c) postupaka za praćenje i provjeru projekta proizvoda a posebno:
- opći opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante,
 - svu dokumentaciju navedenu u Prilogu III. odjeljku 3., alineje od 3. do 13.,
 - u slučaju proizvoda za samotestiranje, informacije iz Priloga III. odjeljka 6.1.,
 - tehnike za kontrolu i provjeru projektiranja i postupaka te sustavna mjerenja koja se koriste prilikom projektiranja proizvoda;
- (d) tehnika osiguranja nadzora i kvalitete u proizvodnim fazama a posebno:
- procesa i postupaka koji će se koristiti, posebno za sterilizaciju,
 - postupaka vezanih uz nabavu,
 - postupaka identifikacije proizvoda, sastavljenih i ažuriranih na temelju projekta,
 - specifikacija i drugih odgovarajućih dokumenata u svim fazama proizvodnje;
- (e) odgovarajućih testova i ispitivanja koji se provode prije, tijekom i nakon proizvodnje, njihove učestalosti i korištene opreme za ispitivanje; treba se omogućiti provjera umjeravanja.

Proizvođač provodi potrebne kontrolu i ispitivanja u skladu sa najnovijim tehnološkim razvojem. Kontrole i ispitivanja obuhvaćaju postupak proizvodnje, uključujući svojstva sirovina i pojedinih proizvoda, ili svake serije proizvedenih medicinskih proizvoda.

Pri ispitivanju proizvoda iz Priloga II. Popisa A, proizvođač mora uzeti u obzir najsuvremenije raspoložive informacije, posebno one koje se odnose na biološku složenost i promjenjivost uzoraka koje treba testirati s *in vitro* proizvodima o kojima je riječ.

- 3.3. Prijavljeno tijelo mora provesti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li norme navedene u odjeljku 3.2. Mora pretpostaviti da sustavi kvalitete koji provode odgovarajuće usklađene norme ispunjavaju zahtjeve.

Ocjenjivačka grupa mora imati iskustva u ocjenjivanju tehnološkog postupka. Postupak ocjenjivanja mora uključivati nadzor u prostorijama proizvođača, a u valjano argumentiranim slučajevima, u prostorijama dobavljača proizvođača i/ili kooperanata kako bi izvršila nadzor proizvodnih procesa.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

- 3.4. Proizvođač mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu značajnih promjena sustava kvalitete ili izmjenama proizvoda.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i provjeriti zadovoljava li sustav kvalitete i nakon tih promjena zahtjeve iz odjeljka 3.2. Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

4. Ispitivanje projekta proizvoda

- 4.1. Za proizvode obuhvaćene Prilogom II. Popisa A, uz obveze navedene u odjeljku 3. proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ispitivanje dokumentacije o projektu proizvoda koji planira proizvesti, i koji spada u kategoriju navedenu u odjeljku 3.1.
- 4.2. Zahtjev mora sadržavati opis projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda koji je u pitanju. Zahtjev mora sadržavati dokumente potrebne za ocjenu ispunjava li proizvod zahtjeve ove Direktive, prema odjeljku 3.2. točki (c).
- 4.3. Prijavljeno tijelo mora ispitati zahtjev i, ako proizvod ispunjava odgovarajuće odredbe direktive, izdati zahtjev s EZ-potvrdom o ispitivanju projekta. Prijavljeno tijelo može zatražiti da se zahtjev upotpuni daljnjim ispitivanjima ili dokazima kako bi se omogućila ocjena sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive. Potvrda mora sadržavati zaključke ispitivanja, uvjete validacije, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta, i prema potrebi, opis predviđene namjene proizvoda.

- 4.4. Promjene odobrenog projekta moraju dobiti daljnju suglasnost prijavljenog tijela koje je izdalo EZ-potvrdu ispitivanja projekta kad te promjene mogu utjecati na usklađenost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete propisane za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ-potvrdu o ispitivanju projekta o svim takvim promjenama odobrenog projekta. Dodatno odobrenje mora biti u obliku dodatka EZ-potvrdi o ispitivanju projekta.
 - 4.5. Ako proizvođač dobije informacije o promjenama uzročnika i markera infekcija koje će biti testirane, posebno kao posljedica biološke složenosti i raznolikosti, o tome odmah obavješćuje prijavljeno tijelo. S tim u vezi proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo postoji li vjerojatnost da neka promjena utječe na učinkovitost dotičnog *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.
 5. **Nadzor**
 - 5.1. Cilj je nadzora osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze iz odobrenog sustava kvalitete.
 - 5.2. Proizvođač mora ovlastiti prijavljeno tijelo da provede sve potrebne nadzore i osigurati joj sve potrebne obavijesti a posebno:
 - dokumentaciju o sustavu kvalitete,
 - podatke propisane u dijelu sustava kvalitete koji se odnose na projektiranje, poput rezultata analiza, proračuna, testova i sl.,
 - podatke propisane u dijelu sustava kvalitete koji se odnose na proizvodnju, kao što su izvješća o nadzoru i podaci ispitivanja, podaci umjeravanja, kvalifikacijska izvješća o osoblju o kojem je riječ i sl.
 - 5.3. Prijavljeno tijelo mora povremeno provoditi odgovarajuće nadzore i ocjene kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete te proizvođaču dostaviti izvješće o ocjeni.
 - 5.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta, prijavljeno tijelo može, kad je to potrebno, provesti ili zatražiti ispitivanja kako bi provjerilo da sustav kvalitete propisno radi. Ono mora proizvođaču dostaviti izvješće s nalazom, a ako je provedeno ispitivanje i izvješće o rezultatima ispitivanja.
 6. **Provjera proizvedenih proizvoda obuhvaćenih Prilogom II. Popisom A**
 - 6.1. U slučaju proizvoda obuhvaćenih Prilogom II. Popisom A proizvođač mora nakon završenih provjera i ispitivanja odmah prijavljenom tijelu dostaviti odgovarajuća izvješća o provedenim ispitivanjima na proizvedenim proizvodima ili svakoj seriji proizvoda. Nadalje, proizvođač mora prijavljenom tijelu staviti na raspolaganje uzorke proizvedenih medicinskih proizvoda ili svake serije proizvoda, u skladu s prethodno utvrđenim uvjetima i modalitetima.
 - 6.2. Proizvođač može staviti proizvode u promet, osim ako prijavljeno tijelo ne priopći proizvođaču, unutar utvrđenog vremenskog roka, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, neku drugu odluku, uključujući posebno uvjete važenja uručenih potvrda.
-

PRILOG V.

EZ-ISPITIVANJE TIP A

1. EZ-ispitivanje tipa dio je postupka kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativan uzorak predviđene proizvodnje ispunjava odgovarajuće odredbe ove Direktive.
2. Zahtjev za EZ-ispitivanjem tipa proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik mora podnijeti prijavljenom tijelu.

Zahtjev mora uključivati:

- ime i adresu proizvođača, te ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako zahtjev podnosi zastupnik,
 - dokumentaciju opisanu u odjeljku 3. koja je potrebna za ocjenu sukladnosti reprezentativnog uzorka proizvodnje u pitanju, dalje u tekstu: „tip” za potrebe ove Direktive. Podnositelj zahtjeva mora prijavljenom tijelu staviti na raspolaganje primjerak „tipa”. Prijavljeno tijelo može zatražiti druge uzorke prema potrebi,
 - pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije predan ni jednom drugom prijavljenom tijelu.
3. Dokumentacija mora omogućiti razumijevanje projektiranja, proizvodnje i učinkovitosti medicinskog proizvoda. Dokumentacija posebno sadržava ove podatke:
 - opći opis tipa, uključujući sve planirane varijante,
 - svu dokumentaciju navedenu u dijelu III. odjeljku 3. alineje od 3. do 13.,
 - u slučaju proizvoda za samotestiranje, informacije navedene u Prilogu III. odjeljku 6.1.
 4. Prijavljeno tijelo:
 - 4.1. ispituje i ocjenjuje dokumentaciju i provjerava je li tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom; također evidentira sve primjerke projektirane u skladu s primjenjivim odredbama norma navedenih u članku 5. kao i primjerke koji nisu projektirani na temelju odgovarajućih odredaba gore navedenih normi
 - 4.2. provodi ili je provelo odgovarajuća ispitivanja i preglede potrebne za provjeru da li rješenja koja je donio proizvođač ispunjavaju bitne zahtjeve ove Direktive, ako norme navedene u članku 5. nisu primijenjene; ako se medicinski proizvod treba kombinirati s drugim proizvodima kako bi radio u skladu s predviđenom namjenom, potrebno je pružiti dokaze da je usklađen s bitnim zahtjevima kad je u kombinaciji s nekim takvim proizvodom koji ima svojstva koja je naveo proizvođač
 - 4.3. provodi ili traži odgovarajuća ispitivanja i preglede potrebne za provjeru da je proizvođač ako je odlučio primijeniti odgovarajuće norme iste i primijenio
 - 4.4. usuglašava lokaciju s podnositeljem zahtjeva gdje će se provoditi odgovarajuća ispitivanja i pregledi.
 5. Ako tip ispunjava odredbe ove Direktive, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva potvrdu EZ-ispitivanja tipa. Potvrda mora sadržavati ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete i rok valjanosti, te podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Odgovarajući dijelovi dokumentacije prilažu se potvrdi, čiji primjerak čuva prijavljeno tijelo.
 6. Proizvođač odmah obavješćuje prijavljeno tijelo ako dobije informacije o promjeni uzročnika i markera infekcija koje treba testirati, posebno kao posljedicu biološke složenosti i raznolikosti. S tim u vezi proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo postoji li vjerojatnost da neka promjena utječe na učinkovitost dotičnog *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

6.1. Izmjene odobrenog medicinskog proizvoda moraju dobiti daljnje odobrenje prijavljenog tijela koje izdaje potvrdu o EZ ispitivanju tipa, ako izmjene mogu utjecati na usklađenost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete propisane za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ potvrdu ispitivanja tipa o svim promjenama na odobrenom proizvodu. To novo odobrenje mora biti u obliku dodatka osnovnoj EZ-potvrdi ispitivanja tipa.

7. **Upravne odredbe**

Ostala prijavljena tijela mogu dobiti primjerak EZ-potvrde ispitivanja tipa i/ili njezinih dodataka. Dodaci potvdama moraju biti na raspolaganju ostalim prijavljenim tijelima na temelju argumentiranog zahtjeva, nakon što se o tome obavijesti proizvođača.

PRILOG VI.

EZ-PROVJERA

1. EZ-provjera je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlaštení zastupnik osigurava i izjavljuje da proizvodi koji su prošli postupak naveden u odjeljku 4. odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrđi ispitivanja tipa, te da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.
 - 2.1. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvedu proizvodi koji odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrđi o ispitivanju tipa i zahtjevima direktive koji se na njih odnose. Prije početka proizvodnje, proizvođač mora pripremiti dokumente koji definiraju proizvodni postupak, posebno o sterilizaciji i prikladnosti početnih materijala, tamo gdje je potrebno, i definirati potrebne postupke ispitivanja prema najnovijim tehnološkim dostignućima. Sve rutinske, prethodno utvrđene odredbe moraju se primijeniti radi osiguranja jedinstvene proizvodnje i sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u EZ-potvrđi o ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.
 - 2.2. Kad za određene aspekte završno ispitivanje prema odjeljku 6.3. nije primjereno, proizvođač utvrđuje odgovarajući proces ispitivanja, praćenja i kontrolnih metoda uz suglasnost prijavljenog tijela. Odredbe iz Priloga IV. odjeljka 5. primjenjuju se u skladu s gore navedenim odobrenim postupcima.
3. Proizvođač mora pokrenuti i redovito ažurirati sustavan postupak kako bi analizirao iskustvo stečeno sa proizvodima u postproizvodnoj fazi, i primijeniti odgovarajuća sredstva za primjenu svih nužnih korekcijskih i postupaka obavješćivanja iz Priloga III. odjeljka 5.
4. Prijavljeno tijelo mora provesti odgovarajuća ispitivanja i preglede iz odjeljka 2.2. kako bi provjerilo sukladnost proizvoda sa zahtjevima ove Direktive, ili ispitivanjem ili pregledom svakog proizvoda kako je navedeno u odjeljku 5. ili ispitivanjem i pregledom proizvoda na statističkoj osnovi kako je navedeno u odjeljku 6. a prema odluci proizvođača. U provođenju statističke provjere prema odjeljku 6. prijavljeno tijelo mora odlučiti kad se primjenjuju statistički postupci za ovjeru svake pojedine serije ili ovjeru izdvojene serije. Te je odluke potrebno donijeti uz konzultaciju s proizvođačem.

U mjeri u kojoj je provođenje ispitivanja i pregleda na statističkoj osnovi neodgovarajuće, ispitivanja i pregledi mogu se provesti na slučajnom uzorku ako taj postupak u skladu s mjerama poduzetim u skladu s odjeljkom 2.2. osigurava istovjetan stupanj sukladnosti.

5. Provjera ispitivanjem i pregledom svakog proizvoda

- 5.1. Svaki se proizvod ispituje pojedinačno i provode se odgovarajući pregledi definirana prema utvrđenim normama navedenim u članku 5. te se provode jednako specifična i osjetljiva ispitivanja za provjeravanje sukladnosti proizvoda s EZ-tipom opisanim u potvrđi ispitivanja tipa i sa zahtjevima Direktive koji se na njih odnose.
- 5.2. Prijavljeno tijelo mora staviti ili stavlja svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod, i mora sastaviti pisanu potvrdu sukladnosti koja se odnosi na provedena ispitivanja.

6. Statistička provjera

- 6.1. Proizvođač mora prikazati proizvedene proizvode u obliku homogenih serija.
- 6.2. Jedan ili više slučajnih uzoraka, prema potrebi, uzima se iz svake serije. Ispituju se proizvodi koji čine uzorak i definiraju odgovarajući pregledi prema relevantnim normama iz članka 5. ili potrebno provesti jednako specifična i osjetljiva ispitivanja za provjeravanje sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u EZ-potvrđi o ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose, kako bi se utvrdilo hoće li se serija prihvatiti ili odbaciti.

- 6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili varijablama koji rezultiraju programima uzimanja uzoraka s operativnim svojstvima koje osiguravaju visok stupanj sigurnosti i uspješnosti prema najnovijim tehnološkim dostignućima. Program uzimanja uzoraka utvrđuje se usklađenim normama navedenim u članku 5. s obzirom na specifičnu prirodu skupine proizvoda o kojem se radi.
- 6.4. Ako je serija prihvaćena, prijavljeno tijelo stavlja svoj identifikacijski broj na svaki proizvod i sastavlja pisanu potvrdu sukladnosti koja se odnosi na provedena ispitivanja. Svi proizvodi u seriji mogu se staviti u promet osim onih u uzorku koji nisu prošli ocjenu sukladnosti.

Ako je serija odbijena, prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječilo stavljanje te serije u promet. U slučaju čestih odbijanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, na odgovornost prijavljenog tijela, postaviti identifikacijski broj prijavljenog tijela tijekom proizvodnog postupka.

PRILOG VII.

EZ-IZJAVA O SUKLADNOSTI
(OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODNJE)

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za proizvodnju proizvoda o kojem se radi, te provesti završno ispitivanje kako je navedeno u odjeljku 3. koja podliježe nadzoru navedenom u odjeljku 4.
2. Izjava o sukladnosti dio je postupka kojim proizvođač koji ispunjava obveze navedene u odjeljku 1. osigurava i izjavljuje da proizvodi odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrdi o ispitivanju tipa, te da su u skladu s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

Proizvođač mora postaviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16. i sastaviti izjavu o sukladnosti o dotičnim proizvodima.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora uključivati:

- svu dokumentaciju i postupke navedene u Prilogu IV. odjeljku 3.1., i
- svu tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primjerak EZ-potvrde o ispitivanju tipa.

- 3.2. Zahtjev sustava kvalitete mora osigurati da proizvodi odgovaraju tipu opisanom u EZ-potvrdi o ispitivanju tipa.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese za sustav kvalitete moraju se dokumentirati na sustavan i pravilan način, u obliku pisanih izjava smjernica i postupaka. Dokumentacija sustava kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje smjernica i postupaka kvalitete poput programa, planova, priručnika i evidencije kvalitete.

Zahtjev posebno mora uključivati odgovarajući opis:

(a) ciljeva kvalitete proizvođača;

(b) organizacije poslovanja, a posebno:

- organizacijskog ustroja, odgovornosti menadžerskog osoblja i njihove organizacijske odgovornost u pitanjima kvalitete proizvodnje proizvoda,
- metoda praćenja učinkovitog rada sustava kvalitete, posebno njegove mogućnosti da dostigne odgovarajuću kvalitetu proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji ne prođu test sukladnosti;

(c) nadzore i tehnike osiguranja kvalitete na proizvodnom stadiju, a posebno:

- postupaka i procesa koji će se upotrebljavati, posebno što se tiče sterilizacije,
- postupaka vezanih uz nabavu,
- postupaka identifikacije proizvoda, sastavljenih i ažuriranih u skladu s nacrtima, specifikacijama ili drugim odgovarajućim dokumentima u svakoj fazi proizvodnje;

(d) prikladnih pregleda i ispitivanja koji se moraju provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, njihove učestalosti, te korištene opreme za ispitivanje; mora se omogućiti provjera umjerenja.

- 3.3. Prijavljeno tijelo mora provesti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdila ispunjava li zahtjeve navedene u odjeljku 3.2. Ono mora pretpostaviti da sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme odgovaraju tim zahtjevima.

Ocjenjivačka grupa mora imati prethodno iskustvo u ocjenjivanju tehnološkog postupka. Postupak ocjenjivanja mora uključivati nadzor u prostorijama proizvođača, a u propisno argumentiranim slučajevima, u prostorijama dobavljača proizvođača i/ili kooperanata kako bi se proveo nadzor proizvodnog procesa.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Ona mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

- 3.4. Proizvođač mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu značajnih promjena u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i provjeriti zadovoljava li sustav kvalitete zahtjeve iz odjeljka 3.2. i nakon tih promjena. Ona mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i argumentiranu ocjenu.

4. Nadzor

Primjenjuju se odredbe iz Priloga IV. odjeljka 5.

5. Provjera proizvedenih proizvoda obuhvaćenih Prilogom II, popis A

- 5.1. U slučaju proizvoda obuhvaćenih Prilogom II, popis A, proizvođač mora odmah nakon provedbe pregleda i ispitivanja dostaviti prijavljenom tijelu odgovarajuća izvješća o provedenim ispitivanjima na proizvedenim proizvodima ili svakoj seriji proizvoda. Nadalje, proizvođač mora prijavljenom tijelu staviti na raspolaganje uzorke proizvedenih proizvoda ili svake serije proizvoda, u skladu s prethodno utvrđenim uvjetima i modalitetima.
- 5.2. Proizvođač može staviti proizvode u promet, osim ako prijavljeno tijelo ne priopći proizvođaču, unutar utvrđenog vremenskog roka, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, neku drugu odluku, uključujući posebno uvjete važenja dostavljenih potvrda.

—

PRILOG VIII.

IZJAVE I POSTUPCI KOJI SE ODNOSE NA PROIZVODE ZA EVALUACIJU RADA

1. Za proizvode za evaluaciju rada proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik mora sastaviti izjavu koja sadrži informacije navedene u odjeljku 2. te osigurati da se ispunjavaju odgovarajuće odredbe ove Direktive.
2. Izjava mora sadržavati sljedeće podatke:
 - podatke o identifikaciji dotičnih proizvoda,
 - plan evaluacije koji posebno uključuje svrhu, znanstvenu, tehničku i medicinsku osnovu, cilj evaluacije i broj dotičnih proizvoda,
 - popis laboratorija i drugih institucija koji sudjeluju u postupku evaluacije,
 - početni datum i planirano trajanje evaluacije a u slučaju proizvoda za samotestiranje, adrese i broj uključenih osoba,
 - izjavu da je proizvod u pitanju sukladan zahtjevima ove Direktive, osim aspekata obuhvaćenih evaluacijom, i s izuzetkom onih posebno nabrojanih u izjavi, te da su poduzete sve mjere opreza radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta, korisnika i drugih osoba.
3. Proizvođač također mora osigurati raspoloživost dokumentacije mjerodavnim nacionalnim institucijama, radi razumijevanja projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivane rezultate, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive. Dokumentacija se mora čuvati tijekom najmanje pet godine nakon evaluacije.

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere u proizvodnom postupku kako bi osigurao da proizvedeni proizvodi odgovaraju dokumentaciji navedenoj u prvom stavku.
4. Odredbe članka 10. stavaka 1., 3. i 5. primjenjuju se na proizvode za evaluaciju.

PRILOG IX.

KRITERIJI ZA ODREĐIVANJE PRIJAVLJENIH TIJELA

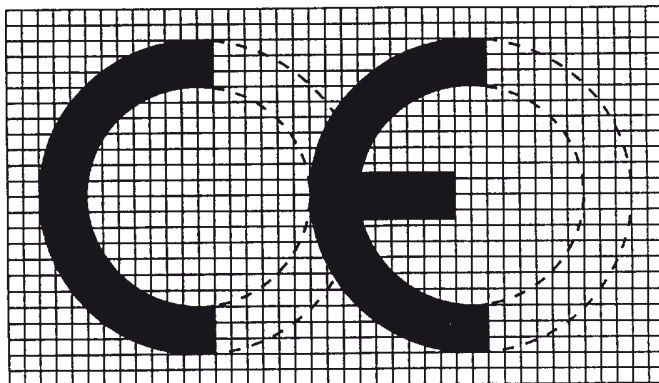
1. Prijavljeno tijelo, njegov direktor, osoblje koje provodi ocjenjivanje i provjeru ne smije biti u funkciji projektanta, proizvođača, dobavljača, instalatera, odnosno korisnika proizvoda koje ispituju, kao ni ovlašteni zastupnik bilo koje od tih osoba. Oni ne mogu biti izravno uključeni u projektiranje, niti predstavljati strane uključene u te aktivnosti. To pak ni u kojoj mjeri ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih informacija između proizvođača i organizacije.
2. Prijavljeno tijelo i njegovo osoblje moraju provesti postupak ocjenjivanja i provjere s najvišim stupnjem profesionalnosti i potrebne stručnosti u području medicinskih proizvoda, te ne smiju biti ni pod kakvim pritiskom ili stimulansom, posebno financijskim, koji bi mogli utjecati na njihove odluke ili na rezultate nadzora, posebno od strane osoba ili grupa osoba koje su zainteresirane za rezultate provjere.

Ako prijavljeno tijelo podugovori posebne poslove povezane s utvrđivanjem i provjerom podataka s drugim osobama, ono najprije mora osigurati da kooperant ispunjava odredbe ove Direktive. Prijavljeno tijelo mora nadležnim tijelima staviti na raspolaganje odgovarajuće dokumente koji ocjenjuju kvalifikacije kooperanta i posao koji kooperant obavlja u okviru ove Direktive.
3. Prijavljeno tijelo mora moći provesti sve poslove povjerene takvim organizacijama u jednom od priloga III. do VII., i za koje je prethodno ovlašteno, bilo da te poslove provodi samo ili je za njih odgovorno. Ono mora posebno imati odgovarajuće osoblje i uvjete potrebne za pravilnu provedbu tehničkih i upravnih poslova uključenih u ocjenjivanje i provjeru. To uključuje raspoloživost dovoljnog broja znanstvenog osoblja unutar organizacije koje posjeduju odgovarajuće iskustvo i znanje potrebno za ocjenjivanje bioloških i medicinskih svojstava i učinkovitosti proizvoda za koje je ovlašteno, u skladu sa zahtjevima ove Direktive, a posebno sa zahtjevima iz Priloga I. Prijavljeno tijelo mora također imati pristup potrebnoj opremi za potrebne provjere.
4. Inspeksijsko osoblje mora posjedovati:
 - visoku stručnu izobrazbu koja obuhvaća sve postupke ocjenjivanja i provjere za koje je organizacija određena,
 - zadovoljavajuće poznavanje pravila o nadzorima koje provodi, te odgovarajuće iskustvo vezano uz takve nadzore,
 - potrebnu sposobnost za izradu potvrda, evidencija i izvještaja koji dokazuju da su nadzori provedene.
5. Nepristranost inspeksijskog osoblja mora biti zajamčena. Njihove financijske naknade ne smiju ovisiti o broju provedenih nadzora, niti o rezultatima istih.
6. Organizacija mora sklopiti osiguranje od građanskopravne odgovornosti, osim ako tu odgovornost prema domaćem zakonodavstvu ne preuzima država ili ako država članica sama izravno ne provodi nadzor.
7. Osoblje inspeksijskog tijela obvezuje se poštovati profesionalnu tajnost s obzirom na sve informacije stečene tijekom službe (osim prema mjerodavnim administrativnim vlastima države u kojoj provode te poslove) u skladu s ovom Direktivom ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava na temelju koje stupa na snagu.

PRILOG X.

CE OZNAKA SUKLADNOSTI

CE oznaka sukladnosti sastoji se od inicijala „CE” u sljedećem obliku:



- ako je oznaka umanjena ili uvećana odnosi dani gore u gradiranom crtežu moraju se poštovati,
- razne komponente CE oznake sukladnosti moraju imati pretežno istu okomitu dimenziju, koja ne može biti manja od 5 mm. Minimalna dimenzija kod vrlo malih uređaja može se zanemariti.
