

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B**

DIREKTIVA VIJEĆA

od 20. lipnja 1990.

o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju

(90/385/EEZ)

(SL L 189, 20.7.1990., str. 17.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993.	L 169	1	12.7.1993.
► <u>M2</u>	Direktiva Vijeća 93/68/EEZ od 22. srpnja 1993.	L 220	1	30.8.1993.
► <u>M3</u>	Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003.	L 284	1	31.10.2003.
► <u>M4</u>	Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007.	L 247	21	21.9.2007.

Koju je ispravio:

- **C1** Ispravak, SL L 67, 12.3.2015, str. 33 (2007/47/EZ)
- **C2** Ispravak, SL L 329, 3.12.2016, str. 121 (2007/47/EZ)

▼B**DIREKTIVA VIJEĆA**

od 20. lipnja 1990.

o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na
aktivne medicinske proizvode za ugradnju

(90/385/EEZ)

Članak 1.

1. Ova se Direktiva odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugradnju.

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

▼M4

(a) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, naprava, uređaj, program, materijal ili drugi proizvod, koji se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji, zajedno s priborom, uključujući programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe i koja je neophodna za njegovu pravilnu uporabu, te koji je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

- dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomije ili fiziološkog procesa,
- kontrole začeća,

i koji svoju osnovnu predviđenu funkciju u ljudskom tijelu ne ostvaruje na farmakološki, imunološki ili metabolički način, ali kojemu se tim načinima može pomoći u njegovoj funkciji;

▼B

(b) „aktivni medicinski proizvod” znači svaki medicinski proizvod koje se za svoju uporabu oslanja na izvor električne energije ili koji drugi izvor energije, osim onog koji izravno proizvodi ljudsko tijelo ili gravitacija;

(c) „aktivni medicinski proizvod za ugradnju” znači svaki aktivni medicinski proizvod koje je u cijelosti ili djelomično namijenjen uvođenju u ljudsko tijelo kirurškim ili liječničkim zahvatom, ili liječničkim zahvatom u prirodni tjelesni otvor i koji tamo ostaje nakon provedenog postupka;

▼M4

(d) „medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika” znači svaki aktivni medicinski proizvod za ugradnju posebno napravljen u skladu s pisanim uputama liječnika određenih kvalifikacija koji određuje posebna svojstva izrade i za njih odgovara te koji se namjerava upotrebljavati samo za tog određenog pacijenta. Serijski proizvedeni proizvodi koji se trebaju prilagoditi kako bi zadovoljili posebne zahtjeve liječnika ili bilo kojeg drugog stručnog korisnika ne smatraju se medicinskim proizvodima izrađenim po narudžbi za određenog korisnika;

(e) „medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju” znači svaki medicinski proizvod namijenjen za uporabu liječnika određenih kvalifikacija prilikom provođenja kliničkih ispitivanja kako se navodi u odjeljku 2.1. Priloga 7. u odgovarajućem ljudskom kliničkom okruženju.

▼ M4

U svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, svaka druga osoba koja je na temelju svojih stručnih kvalifikacija ovlaštena provoditi takvo istraživanje prihvaća se kao jednakovrijedna liječniku određenih kvalifikacija;

- (f) „predviđena namjena” znači uporaba za koju je medicinski proizvod namijenjen u skladu s podacima koje je proizvođač naveo na označavanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;

▼ B

- (g) „stavljanje u uporabu” znači stavljanje na raspolaganje zdravstvenoj struci za ugradnju;

▼ M1

- (h) „stavljanje u promet” znači prvo stavljanje na raspolaganje u zamjenu za plaćanje ili besplatno nekog proizvoda, osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira na to je li nov ili potpuno obnovljen;

- (i) „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označavanje proizvoda prije nego se on stavi na tržište pod svojim vlastitim imenom, neovisno o tome je li ove radnje izvršila sama ta osoba ili neka treća osoba u njezino ime.

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose na fizičku ili pravnu osobu koja sklupa, pakira, obrađuje, potpuno obnavlja i/ili označuje jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im određuje namjenu kao proizvod u cilju njegova stavljanja na tržište pod svojim vlastitim imenom. Ovaj podstavak ne odnosi se na osobu koja, iako nije proizvođač u smislu podstavka 1., sklupa ili prilagođuje proizvode koji su već na tržištu njihovoj namjeni za pojedinog pacijenta;

▼ M4

- (j) „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja, isključivo određena od strane proizvođača, djeluje umjesto proizvođača i kojoj se nadležna i prijavljena tijela u Zajednici mogu obratiti umjesto proizvođaču vezano uz obveze proizvođača prema ovoj Direktivi;

- (k) „klinički podaci” znači svi podaci o sigurnosti i/ili o učinku koji nastaje uporabom medicinskog proizvoda. Klinički podaci prikupljaju se iz:

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja predmetnog medicinskog proizvoda, ili

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja ili drugih studija objavljenih u znanstvenoj literaturi, za slične medicinske proizvode za koja se može dokazati istovrijednost predmetnom proizvodu, ili

— objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom proizvodu ili o sličnom medicinskom proizvodu za koje se može dokazati istovrijednost predmetnom proizvodu.

▼ M4

3. Kad je aktivni medicinski proizvod za ugradnju namijenjen davanju tvari koja je utvrđena kao lijek u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾, taj se medicinski proizvod uređuje ovom Direktivom, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83/EZ vezano uz lijek.

4. Kad se u aktivni medicinski proizvod za ugradnju ugrađuje kao sastavni dio tvar koja se, ako se rabi odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EEZ, i koja može djelovati na ljudsko tijelo kao dodatni učinak proizvoda taj se proizvod mora ocijeniti i odobriti u skladu s odredbama ove Direktive.

4a. Kada proizvod kao svoj sastavni dio ima ugrađenu tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati kao sastavni dio lijeka ili lijek nastao iz ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ i koja može djelovati na ljudsko tijelo kao dodatni učinak proizvoda, taj se proizvod mora ocijeniti i odobriti u skladu s odredbama ove Direktive.

5. Ova je Direktiva posebna direktiva u smislu članka 1. stavka 4. Direktive Vijeća 2004/108/EZ ⁽²⁾.

6. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) lijekove obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ. Prilikom odluke o tome potpada li proizvod pod tu Direktivu ili ovu Direktivu, u obzir se posebno uzima glavni način djelovanja proizvoda;
- (b) ljudsku krv, pripravke od krvi, plazmu ni krvne stanice ljudskog podrijetla ni na proizvode koji u vrijeme stavljanja u promet sadrže takve krvne pripravke, plazmu ili stanice, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a;
- (c) transplantate ni tkiva ni stanice ljudskog podrijetla ni na pripravke koji sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili proizlaze iz njih, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a;
- (d) transplantate ni tkiva ni stanice životinjskog podrijetla, ukoliko proizvod nije proizveden korištenjem neživog životinjskog tkiva ili derivata neživog životinjskog tkiva.

▼ C1*Članak 2.*

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve utvrđene ovom Direktivom kada su primjereno dobavljeni, pravilno ugrađeni i/ili pravilno postavljeni, održavani i upotrijebljeni u skladu s predviđenom namjenom.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.)

⁽²⁾ Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica o elektromagnetskoj kompatibilnosti (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).

▼ M4*Članak 3.*

Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju navedeni u članku 1. stavku 2. točkama (c), (d) i (e), dalje u tekstu „proizvodi”, moraju zadovoljavati bitne zahtjeve određene u Prilogu I. koji se na njih primjenjuju, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

Kada postoji značajna opasnost, proizvodi koji su također strojevi u smislu članka 2. stavka (a) Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima⁽¹⁾ također moraju zadovoljavati bitne zahtjeve o zdravlju i sigurnosti određene u Prilogu I. toj Direktivi u mjeri u kojoj su ti bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost više specifični od bitnih zahtjeva određenih u Prilogu I. ovoj Direktivi.

▼ B*Članak 4.***▼ M4**

1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu, unutar svog državnog područja, proizvoda koji zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive i koji nose CE oznaku sukladnosti kako je predviđeno člankom 12., što znači da je provedena ocjena njihove sukladnosti u skladu s člankom 9.

2. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke da:

— proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju budu dostupni liječnicima određenih kvalifikacija ili osobama ovlaštenim u tu svrhu ako ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 10. i u Prilogu 6.,

— proizvodi izrađeni po narudžbi za određenog korisnika budu stavljeni u promet i stavljeni u uporabu ako ispunjavaju uvjete utvrđene u Prilogu 6. i sadrže priloženu izjavu koja je dostupna pojedinom određenom pacijentu, kako se navodi u tom Prilogu.

Ovi proizvodi ne nose CE oznaku sukladnosti.

3. Na poslovnim sajmovima, izložbama, predstavljanjima itd. države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiv znak jasno pokazuje da ti proizvodi ne ispunjavaju zahtjeve za sukladnost i ne mogu se prodavati niti stavljeni u uporabu dok njihov proizvođač ili ovlašteni zastupnik na njima ne ispuni zahtjeve za sukladnost.

▼ B

4. Kad se medicinski proizvod stavlja u uporabu, države članice mogu zatražiti da obavijesti iz odjeljaka 13., 14. i 15. u Prilogu 1. budu na njihovu nacionalnom jeziku (jezicima).

⁽¹⁾ SL L 157, 9.6.2006., str. 24.

▼ M2

5. (a) Ako uređaji podliježu direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da su dotični uređaji u skladu s odredbama tih drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na to da je proizvod u skladu samo s odredbama direktiva koje je primijenio proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takve uređaje, a propisani su tim direktivama; takvi dokumenti, obavijesti ili upute dostupni su a da nije potrebno uništiti ambalažu koja uređaje drži sterilnima.

▼ M4

Članak 5.

1. Države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. u vezi proizvoda koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, a o kojima su podaci objavljeni u *Službenom listu Europske unije*; države članice objavljuju podatke o takvim nacionalnim normama.

2. U smislu ove Direktive, upućivanje na usklađene norme također uključuje monografije Europske farmakopeje, posebno o interakciji između lijekova i materijala koji se koriste u proizvodima koji sadrže takve lijekove, te o kojima su podaci objavljeni u *Službenom listu Europske unije*.

▼ B

Članak 6.

1. Kad država članica ili Komisija smatra da usklađene norme iz članka 5. ove Direktive u cijelosti ne ispunjavaju bitne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive, Komisija ili navedena država članica iznosi predmet pred Stalni odbor osnovan Direktivom ► M4 98/34/EZ ⁽¹⁾ ◀ i navodi razloge. Odbor odmah donosi mišljenje.

Komisija obavješćuje države članice o mjerama koje je prema mišljenju Odbora potrebno poduzeti u vezi s normama i objavljivanjem iz članka 5. ove Direktive.

▼ M4

2. Komisiji pomaže stalni odbor (dalje u tekstu „Odbor”).
3. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

⁽¹⁾ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

▼M4

Rok utvrđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

4. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

5. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci od 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼B*Članak 7.*

1. Kad država članica utvrdi da medicinski proizvodi iz članka 1. stavka 2. točaka (c) i (d) ove Direktive, ispravno stavljeni u uporabu i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, kad je to primjenljivo, drugih osoba, poduzima sve potrebne mjere da povuče te medicinske proizvode iz prometa ili zabrani ili ograniči njihovo stavljanje u promet ili njihovo stavljanje u uporabu.

Država članica odmah obavješćuje Komisiju o svim takvim mjerama, navodeći razloge za svoju odluku, i posebno odnosi li se neusklađenost s ovom Direktivom na:

- (a) neispunjavanje bitnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive, kad medicinski proizvod u cijelosti ili djelomično ne ispunjava norme iz članka 5. ove Direktive;
- (b) neispravne primjene tih normi;
- (c) nedostatke u samim normama.

2. Komisija se u najkraćem mogućem roku savjetuje sa zainteresiranim stranama. Ako, po završetku takvih savjetovanja, Komisija utvrdi da:

- su mjere opravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula tu inicijativu i druge države članice; kada je odluka iz stavka 1. ovog članka osnovana na nedostacima u normama, Komisija, nakon savjetovanja sa zainteresiranim stranama, iznosi predmet pred odbor iz članka 6. stavka 1. ove Direktive u roku od dva mjeseca ako država članica koja je donijela odluku namjerava ostati pri toj odluci i započinje postupak iz članka 6. stavka 1. ove Direktive,
- da su mjere neopravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je inicijativu pokrenula, te proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici.

3. Kad medicinski proizvod koji nije u skladu s direktivom nosi znak CE, za to nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv strane koja je taj znak navela te o tome obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

4. Komisija vodi brigu o tome da se države članice obavijeste o napretku i ishodu postupka.

▼M4*Članak 8.*

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se podaci koje saznaju, a odnose se na dolje navedene štetne događaje koji uključuju medicinski proizvod evidentiraju i procijene na jednom središnjem mjestu:
 - (a) svaka neispravnost ili kvar u svojstvima i učinkovitosti proizvoda, kao i nepravilnosti u označavanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - (b) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog navedenih u točki (a) koji dovede do sustavnog povlačenja proizvoda istog tipa od strane proizvođača.
2. Ako neka država članica zahtijeva od liječnika ili zdravstvenih ustanova da izvijeste nadležna tijela o bilo kakvom štetnom događaju iz stavka 1., ona poduzima potrebne mjere kako bi osigurala da proizvođač predmetnog proizvoda ili njegov ovlašteni zastupnik također bude obaviješteni o tom štetnom događaju.
3. Nakon izvršene procjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem ili njegovim ovlaštenim zastupnikom, države članice ne dovodeći u pitanje članak 7., odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o mjerama koje su poduzete ili koje se razmatraju kako bi se minimizirala pojava štetnih događaja navedenih u stavku 1., uključujući informiranje o štetnim događajima koji su do toga doveli.
4. Mjere potrebne za provedbu ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.

▼B*Članak 9.*

1. Za medicinske proizvode, osim onih koji su izrađeni po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjeni kliničkom ispitivanju, proizvođač, da bi stavio znak CE, prema vlastitom izboru:
 - (a) pridržava se postupka koji se odnosi na izjavu EZ o sukladnosti iz Priloga 2.; ili
 - (b) pridržava se postupka koji se odnosi na EZ ispitivanje tipa iz Priloga 3. u vezi s:
 - i. postupkom koji se odnosi na provjeru EZ iz Priloga 4.; ili
 - ii. postupkom koji se odnosi na izjavu EZ o sukladnosti tipa iz Priloga 5.
2. Za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, proizvođač mora izraditi izjavu iz Priloga 6. prije stavljanja tog medicinskog proizvoda u promet.
3. Kad je to primjenljivo, postupke iz priloga 3., 4. i 6. može izvršiti ovlašteni zastupnik proizvođača s poslovnim nastanom u Zajednici.
4. Evidencija i prepiska koja se odnosi na postupke iz stavaka 1., 2. i 3. ovog članka mora biti na službenom jeziku države članice u kojoj se navedeni postupci vode i/ili na jeziku prihvatljivom prijavljenom tijelu iz članka 11. ove Direktive.

▼ M1

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

6. Ako postupak ocjenjivanja sukladnosti uključuje intervenciju prijavljenog tijela, proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici može se obratiti tijelu po svom izboru u okviru zadaća za koje je to tijelo prijavljeno.

7. Prijavljeno tijelo može zahtijevati, kad je to opravdano, sve informacije ili podatke potrebne da bi se potkrijepilo potvrdu o sukladnosti i da bi se održala njena valjanost s obzirom na odabrani postupak.

▼ M4

8. Odluke koje donesu prijavljena tijela i skladu s Prilozima 2., 3. i 5. vrijede najviše pet godina i mogu se produljiti na zahtjev, koji se podnosi u vrijeme koje je dogovoreno u ugovoru koji su potpisale obje stranke, na daljnji rok od najviše pet godina.

▼ M1

9. Odstupajući od stavaka 1. i 2. ovog članka nadležna tijela mogu na opravdan zahtjev odobriti stavljanje u promet i stavljanje u uporabu na državnom području te države članice pojedinih medicinskih proizvoda za koje postupci iz stavaka 1. i 2. ovog članka nisu provedeni, a njihova je uporaba u interesu zaštite zdravlja.

▼ M4

10. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je, koje se odnose na sredstva kojima se, s obzirom na tehnički napredak i uzimajući u obzir buduće korisnike predmetnih proizvoda, određuju podaci utvrđeni u Prilogu 1., odjeljku 15., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4.

Članak 9.a

1. Država članica podnosi zakonski utemeljen zahtjev Komisiji i traži da ona poduzme potrebne mjere u sljedećim situacijama:

— ta država članica smatra da sukladnost proizvoda ili skupine proizvoda treba uspostaviti odstupanjem od odredaba članka 9. primjenjujući samo jedan od danih postupaka odabranih među onima navedenim u članku 9.,

— ta država članica smatra da je potrebno donijeti odluku o tome da li pojedini proizvod ili skupina proizvoda potpada u okvir definicije članka 1. stavka 2., točaka (a), (c), (d) ili (e).

Gdje se ocijeni da su u skladu s prvim podstavkom ovog stavka mjere nužne, one se donose u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.

2. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama.

▼ B*Članak 10.*

1. Za proizvode namijenjene kliničkom ispitivanju, proizvođač ili ► **M4** ————— ◀ ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici barem 60 dana prije početka ispitivanja podnosi izjavu iz Priloga 6. nadležnom tijelu države članice u kojoj će se ispitivanje provoditi.

2. Proizvođač može započeti s odgovarajućim kliničkim ispitivanjem krajem razdoblja od 60 dana nakon obavijesti, osim ako ga nadležna tijela tijekom tog razdoblja ne obavijeste o suprotnoj odluci koja se temelji na razlozima javnog zdravlja ili javnog reda.

▼ M4

Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu odgovarajuća klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana ukoliko je nadležno etičko povjerenstvo dalo povoljno mišljenje o tom programu ispitivanja zajedno sa svojim izvješćem o planu kliničkog ispitivanja.

▼ M1

2.a Odobrenje iz stavka 2. podstavka 2. može ovisiti o dozvoli nadležnih tijela.

▼ M4

3. Države članice, ako je potrebno, poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja javnog zdravlja i javnog interesa. Kada država članica odbije ili zaustavi kliničko ispitivanje, ta država članica o svojoj odluci i razlozima za tu odluku obavješćuje sve države članice i Komisiju. Kada država članica traži značajniju izmjenu ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica obavješćuje odnosne države članice o svojim postupcima i razlozima za takve postupke.

4. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležna tijela odnosnih država članica o završetku kliničkog ispitivanja, uz obrazloženje u slučaju ranijeg završetka. U slučaju ranijeg završetka kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga ta se obavijest dostavlja svim državama članicama i Komisiji. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik podnose izvješće navedeno u točki 2.3.7. Priloga 7. na raspolaganje nadležnim tijelima.

5. Klinička ispitivanja provode se u skladu s odredbama Priloga 7. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni vezano uz odredbe o kliničkim ispitivanjima u Prilogu 7. donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4.

Članak 10.a

1. Svaki proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet u skladu s postupkom navedenim u članku 9. stavku 2. obavješćuje nadležna tijela država članica u kojima ima registrirano mjesto poslovanja o adresi registriranog mjesta poslovanja i šalje opis predmetnih proizvoda.

Države članice mogu zatražiti da budu obaviještene o svim podacima koji omogućuju da se proizvod prepozna zajedno s označavanjem i uputama za uporabu kada se proizvod stavi u uporabu unutar njihovog državnog područja.

▼ **M4**

2. Ako proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet nema mjesto poslovanja registrirano u jednoj od država članica, on određuje jednog ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji.

Za proizvode navedene u prvom podstavku stavka 1. ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o svim detaljima kako se navodi u stavku 1.

3. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice i Komisiju o detaljima navedenim u prvom podstavku stavka 1. koje je podnio proizvođač ili ovlašteni zastupnik.

Članak 10.b

1. Regulatorni podaci pohranjuju se u skladu s ovom Direktivom u europskoj bazi podataka dostupnoj nadležnim tijelima kako bi im se omogućilo provođenje svojih zadataka vezano uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Baza podataka sadrži sljedeće:

- (a) podatke koji se odnose na potvrde koji su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute, povučene ili odbijene u skladu s postupcima kako je određeno u prilogima od 2. do 5.;
- (b) podatke dobivene u skladu s postupkom vigilancije kako je određeno u članku 8.;
- (c) podatke vezano uz klinička ispitivanja navedene u članku 10.

2. Podaci se prosljeđuju na standardiziranom obrascu.

3. Mjere potrebne za provedbu stavaka 1. i 2. ovog članka, posebno stavka 1. točke (c) donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.

Članak 10.c

Kada država članica smatra, vezano uz dani proizvod ili skupinu proizvoda da kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti i/ili kako bi se osiguralo da se poštuju zahtjevi javnog zdravstva, da se proizvodi trebaju povući iz prometa, ili da njihovo stavljanje u promet i stavljanje u uporabu treba zabraniti, ograničiti ili ih podvrgnuti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Ta država članica obavješćuje Komisiju i sve države članice o privremenim mjerama navodeći razloge za svoju odluku.

Komisija se, kad god je to moguće, savjetuje sa zainteresiranim stranama i državama članicama. Komisija donosi svoje mišljenje navodeći jesu li nacionalne mjere opravdane ili ne. Komisija obavješćuje sve države članice i zainteresirane strane s kojima se savjetovala.

Kada je to prikladno, potrebne mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, dopunjujući je, koje se odnose na povlačenje iz prometa i stavljanje u uporabu određenog proizvoda ili skupine proizvoda ili na ograničenja ili uvođenje posebnih zahtjeva na njih, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4. U slučaju krajnje žurnosti Komisija može primijeniti postupak za hitni slučaj naveden u stavku 6. članku 5.

▼ B

Članak 11.

▼ M2

1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koje su imenovale za provođenje postupaka iz članka 9., kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela i njihove identifikacijske brojeve, kao i zadaće za koje su zadužena. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.

▼ B

2. Države članice primjenjuju najmanje kriterije iz Priloga 8. za imenovanje prijavljenih tijela. Smatra se da prijavljena tijela koja ispunjavaju kriterije određene odgovarajućim usklađenim normama ispunjavaju odgovarajuće najmanje kriterije.

▼ M4

Kada je to prikladno s obzirom na tehnički napredak, donose se detaljne mjere u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3., potrebne za osiguranje trajne primjene kriterija određenih u Prilogu 8. ovoj Direktivi o tijelima koja imenuju države članice.

▼ B

3. Država članica koja je obavijestila tijelo povlači tu obavijest ako utvrdi da tijelo više ne ispunjava kriterije iz stavka 2. ovog članka. O tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju.

4. Prijavljeno tijelo i proizvođač ili njegov ► M4 ► C1 ovlašteni zastupnik ◀ ◀ suglasno određuju rokove za završetak postupka ocjenjivanja i provjere iz priloga od 2. do 5.

▼ M4

5. Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležno tijelo o svim potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute, povučene ili odbijene i druga prijavljena tijela u okviru ove Direktive o potvrdama koje su ukinute, povučene ili odbijene i na zahtjev o potvrdama koje su izdane. Prijavljeno tijelo će prema zahtjevu također dati na raspolaganje sve dodatne relevantne informacije.

6. Kada prijavljeno tijelo smatra da proizvođač nije zadovoljio ili više ne zadovoljava bitne zahtjeve ove Direktive ili da potvrda nije trebala biti izdana, ono će, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, ukinuti ili povući izdanu potvrdu ili na nju uvesti ograničenja osim ako se ti zahtjevi ne zadovolje tako da proizvođač primijeni odgovarajuće popravne mjere.

U slučaju ukidanja ili povlačenja potvrde ili bilo kojeg ograničenja koje se na nju uvede ili u slučajevima kada je potrebna intervencija nadležnog tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje svoje nadležno tijelo.

Ta država članica obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo, na zahtjev, prikuplja sve relevantne podatke i dokumente, uključujući proračunske dokumente, koji su potrebni kako bi država članica provjerila sukladnost s kriterijima utvrđenim u Prilogu 8.

▼ B*Članak 12.*

1. Medicinski proizvodi, osim medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili onih namijenjenih kliničkim ispitivanjima za koje se smatra da ispunjavaju bitne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive, moraju nositi znak ► **M2** oznaka CE ◀.

2. Znak ► **M2** oznaka CE ◀, na način kako je prikazan u Prilogu 9. mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv na sterilnom pakiranju i, kad je to primjenljivo, na prodajnom pakiranju ako ona postoji, i na uputi za uporabu.

▼ M2

Mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za provođenje postupaka navedenih u prilogima 2., 4. i 5.

3. Zabranjuje se na uređaje stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na ambalažu ili letak s uputama pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.

▼ M4*Članak 13.*

Ne dovodeći u pitanje članak 7.

- (a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano ili da nedostaje, kršeći ovu Direktivu, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik sa poslovnim nastanom u Zajednici obavezan je prestati s takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;
- (b) ako nastavi s 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 postupcima utvrđenim u članku 7.

Te se odredbe također primjenjuju kada je CE oznaka sukladnosti stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali neodgovarajuće, na proizvode koji nisu obuhvaćeni ovom Direktivom.

▼ B*Članak 14.***▼ M4**

Svaka odluka donesena u skladu s ovom Direktivom

- (a) o odbijanju ili ograničavanju stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu proizvoda ili provođenja kliničkih ispitivanja;

ili

- (b) o povlačenju proizvoda s tržišta

navodi točne razloge na kojima se temelji. Takva se odluka bez odgode priopćava zainteresiranoj stranci 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.

▼ M1

U slučaju odluke iz prethodnog stavka, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik ► **M4** ————— ◀ ima priliku unaprijed iznijeti svoje stajalište, osim u slučaju da takvo iznošenje mišljenja ne bude moguće zbog hitnosti mjera koje je potrebno poduzeti.

▼ M4*Članak 15.*

1. Ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse o medicinskoj povjerljivosti, države članice osiguravaju da sve stranke uključene u primjenu ove Direktive budu obvezane poštovati povjerljivost s obzirom na sve informacije dobivene u provođenju svojih zadataka.

To ne utječe na obveze država članica i prijavljenih tijela vezano uz uzajamne informacije i širenje upozorenja, niti na obveze predmetnih osoba da osiguraju informacije prema kaznenom zakonu.

2. Sljedeće se informacije ne smatraju povjerljivima:

- (a) informacije o registraciji osoba odgovornih za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 10.a;
- (b) informacije korisnicima koje je dao proizvođač, ovlašten zastupnik ili distributer vezano uz mjere u skladu s člankom 8.;
- (c) informacije sadržane u potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute ili povučene.

3. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, vezano uz određivanje uvjeta pod kojima se mogu objaviti informacije, osim onih navedenih u stavku 2., a posebno vezano uz bilo kakvu obvezu proizvođača da pripreme i učine dostupnim sažetak informacija i podataka povezanih s proizvodom, donose se u skladu s regulatornim postupkom s nadzora navedenim u članku 6. stavku 4.

Članak 15.a

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale međusobnu suradnju nadležnih tijela država članica kao i njihovu suradnju s Komisijom i međusobno prenošenje informacija koje su potrebne da bi se ova Direktiva primijenila jedinstveno.

Komisija osigurava organizaciju razmjene iskustva između nadležnih tijela odgovornih za nadzor prometa kako bi se usklađeno radilo na jedinstvenoj primjeni Direktive.

Ne dovodeći u pitanje odredbe ove Direktive, suradnja može biti dio inicijativa razvijenih na međunarodnoj razini.

▼ B*Članak 16.*

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 1992. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te propise od 1. siječnja 1993.

▼B

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.
3. Države članice, za razdoblje do 31. prosinca 1994., dopuštaju stavljanje u promet i stavljanje u uporabu medicinskih proizvoda koji su u skladu s važećim propisima u državama članicama 31. prosinca 1992.

Članak 17.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B*PRILOG 1.***BITNI ZAHTJEVI****I. OPĆI UVIJETI**

1. Medicinski proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da kad se ugrade prema predviđenim uvjetima i za predviđene namjene ne ugroze kliničke uvjete ili sigurnost pacijenata. Medicinski proizvodi ne smiju predstavljati nikakav rizik za osobe koje ih ugrađuju i, kad je to primjenljivo, za druge osobe.
2. Medicinski proizvodi moraju postići učinkovitost koju im je proizvođač namijenio, tj. biti projektirani i proizvedeni na takav način da su prikladni za jednu ili nekoliko namjena iz članka 1. stavka 2. točke (a) ove Direktive u skladu s proizvođačevom specifikacijom.
3. Svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 2. ne smiju biti narušeni u takvoj mjeri da ugrožavaju kliničke uvjete i sigurnost pacijenata ili, kad je to primjenljivo, drugih osoba tijekom roka koji je proizvođač predvidio kao rok valjanosti medicinskog proizvoda, kad je medicinski proizvod izložen opterećenju do kojeg može doći tijekom normalnih uvjeta uporabe.
4. Medicinski proizvodi se moraju projektirati, proizvoditi i pakirati na takav način da njihova svojstva i učinkovitost ne budu narušeni pri skladištenju i u uvjetima prijevoza koje je proizvođač predvidio (temperatura, vlažnost itd.).
5. Svi usputni učinci ili nepoželjni uvjeti ne smiju ugrožavati predviđenu učinkovitost medicinskog proizvoda.

▼M4

- 5.a. Dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima mora uključivati kliničku ocjenu u skladu s Prilogom 7.

▼B**II. ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA PROJEKTIRANJE I IZRADU**

6. Rješenja koja prihvati proizvođač za projektiranje i izradu pomagala moraju se uskladiti sa sigurnosnim načelima, uzimajući pritom u obzir općenito prihvaćena suvremena dostignuća.
7. Medicinski proizvodi za ugradnju moraju se projektirati, proizvoditi i pakirati u pakiranje za jednokratnu uporabu postupkom koji osigurava sterilnost kad se stavljaju u promet i koji osigurava da medicinski proizvod ostaje sterilan u uvjetima skladištenja i prijevoza koje propisuje proizvođač, sve dok se ne ukloni pakiranje i oni ne ugrade.
8. Medicinski proizvodi se moraju projektirati i proizvoditi na takav način da se ukloni ili dovede na najmanju moguću mjeru:
 - rizik fizičke ozljede povezan s njihovim fizičkim, uključujući dimenzijske, osobinama,
 - rizik povezan s uporabom izvora energije s posebnim obzirom, pri korištenju električne energije, na izolaciju, struje curenja i pregrijavanje medicinskog proizvoda,
 - rizik povezan s relativno prihvatljivim ekološkim uvjetima kao što su npr. magnetska polja, vanjski električni utjecaji, elektrostatička pražnjenja, tlak ili varijacije tlaka i akceleracija,
 - rizik povezan s medicinskim postupcima, posebno rizik pri uporabi defibrilatora ili visoko frekventnih kirurških pomagala,

▼ **M4**

- rizici, povezani s ionizirajućim zračenjem iz radioaktivnih tvari, koje sadrži proizvod, u skladu sa sigurnosnim zahtjevima utvrđenim u Direktivi Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i šire javnosti od opasnosti od ionizirajućeg ⁽¹⁾ zračenja i Direktivi Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinca od opasnosti ionizirajućeg zračenja vezano uz medicinsku izloženost ⁽²⁾.

▼ **B**

- rizik koji može nastati kad održavanje i umjeravanje nisu mogući, uključujući:

- veliko povećanje struja curenja,
- starost upotrijebljenog materijala,
- pretjeranu toplinu koju stvara medicinski proizvod,
- smanjenu preciznost mjerenja ili kontrolnog mehanizma.

9. Medicinski se proizvodi moraju projektirati i proizvoditi na takav način da jamče svojstva i učinkovitost navedene pod I. „Opći uvjeti”, s posebno uzimajući u obzir:

- izbor materijala koji se upotrebljava, posebno s obzirom na toksičnost,
- spojivost upotrijebljenog materijala i biološkog tkiva, stanica i tjelesnih tekućina; pritom treba voditi računa o očekivanoj uporabi medicinskog proizvoda,
- spojivost medicinskog proizvoda i tvari koje namjeravaju primijeniti,
- kvalitetu spojeva, posebno s obzirom na sigurnost,
- pouzdanost izvora energije,
- ako je to primjenljivo, otpornost na propuštanje tekućine,
- ispravno funkcioniranje programiranja i kontrolnih sustava, uključujući računalni program. ► **M4** Za proizvode s ugrađenom programskom podrškom ili za one koji su sami po sebi programska podrška, programska podrška mora biti priznata u skladu s najvišim stupnjem razvoja uzimajući u obzir načela razvoja životnog ciklusa, upravljanje rizikom, vrednovanje i provjeru. ◀

▼ **M4**

10. Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema definiciji iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ, a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti kvaliteta, sigurnost i djelotvornost tvari analogijom i metodama određenim u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

⁽¹⁾ SL L 159, 29.6.1996., str. 1.

⁽²⁾ SL L 180, 9.7.1997., str. 22.

▼M4

Za tvari navedene u prvom stavku prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovala države članice ili Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor i u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ⁽¹⁾ o kvaliteti i sigurnosti tvari uključujući kliničku korist/profil rizika pri ugradbi tvari u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja nadležno tijelo ili EMA vode računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, pripravke ljudske krvi, prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor, o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući profil kliničke koristi/rizika za ugradbu pripravaka ljudske krvi u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja EMA vodi računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Kada se na j tvari ugrađenoj u proizvod naprave promjene, posebno u proizvodnom postupku, prijavljeno tijelo treba obavijestiti o promjenama, a ono se savjetuje s nadležnim tijelom za lijekove (tj. tijelo uključeno u početno savjetovanje), kako bi potvrdilo da su kvaliteta i sigurnost tvari održani. Nadležno tijelo uzima u obzir podatke o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je odredilo prijavljeno tijelo, kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na uspostavljen profil koristi/rizika dodavanjem tvari proizvodu.

Kada je nadležno tijelo za dotične lijekove (odnosno ono koje je uključeno u početno savjetovanje) dobilo informacije o tvari koje bi mogle imati učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu, ono daje prijavljenom tijelu savjet o tome da li te informacije imaju učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu ili ne. Prijavljeno tijelo uzima u obzir ažurirano znanstveno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje ocjene postupka za ocjenjivanje sukladnosti.

▼B

11. Medicinski proizvodi i, ako je to primjenljivo, njihovi sastavni dijelovi moraju se utvrditi da bi se omogućilo poduzimanje potrebne mjere nakon otkrivanja potencijalnog rizika povezanog s medicinskim proizvodom i njegovim sastavnim dijelovima.
12. Medicinski proizvodi moraju imati kod kojim se medicinski proizvodi i njihov proizvođač mogu nedvosmisleno utvrditi (posebno s obzirom na tip medicinskog proizvoda i godinu proizvodnje); ako je to potrebno, kod se mora lako čitati i bez kirurške operacije.
13. Kad medicinski proizvod ili njegov pribor imaju upute za uporabu potrebne za rad medicinskog proizvoda ili pokazuju operativne parametre ili parametre za prilagodbu uz pomoć vizualnog sustava, ta obavijest mora biti razumljiva korisniku i, ako je to potrebno, pacijentu.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006.

▼ B

14. Svaki medicinski proizvod mora imati čitljive i postojano napisane sljedeće podrobne podatke i to, kad je to primjenljivo, u obliku općepoznatih simbola:
- 14.1. Na sterilnom pakiranju:
- metodu sterilizacije,
 - oznaku koja omogućuje da se pakiranje prepozna kao takvo,
 - ime i adresu proizvođača,
 - opis medicinskog proizvoda,
 - ako je medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju, natpis: „isključivo za klinička ispitivanja”,
 - ako je medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika, natpis medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika,
 - izjavu da je medicinski proizvod za ugradnju sterilan,
 - mjesec i godinu proizvodnje,
 - oznaku roka u kojemu je ugradnja medicinskog proizvoda sigurna.
- 14.2. Na pakiranju za prodaju:

▼ M4

- ime i adresa proizvođača i ime i adresa ovlaštenog zastupnika, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici,

▼ B

- opis medicinskog proizvoda,
- namjenu medicinskog proizvoda,
- svojstva bitna za njegovu uporabu,
- ako je medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju, natpis: „isključivo za klinička ispitivanja”,
- ako je medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika, natpis medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika,
- izjavu da je medicinski proizvod za ugradnju sterilan,
- mjesec i godinu proizvodnje,
- oznaku roka u kojemu je ugradnja medicinskog proizvoda sigurna,

▼ M4

- u slučaju proizvoda u smislu članka 1. stavka 4.a, naznaku da proizvod sadrži pripravak ljudske krvi.

▼ B

15. Kad se stavlja u promet, svaki medicinski proizvod mora imati upute za uporabu s ovim podrobnim podacima:
- godinom odobrenja za stavljanje znaka CE,
 - podrobnim podacima iz 14.1. i 14.2, s iznimkom onih iz osme i devete alineje,
 - podatke o djelovanju iz odjeljka 2. i svim neželjenim rizicima
 - obavijestima koje liječniku omogućuju izbor odgovarajućeg medicinskog proizvoda i računalnog programa te pribora,

▼ B

- obavijestima u uputama za uporabu koje omogućuju liječniku i, kad je to primjenljivo, pacijentu, da ispravno upotrebljava medicinski proizvod, njegove dijelove te obavijestima o prirodi, području primjene i rokovima za operativni nadzor i kontrole, a kad je to primjenljivo, i mjerama održavanja,
- obavijestima koje omogućuju, kad je to primjenljivo, da se izbjegne određeni rizik povezan s ugradnjom medicinskog proizvoda,
- obavijestima koje se odnose na rizik recipročne interferencije⁽¹⁾ povezan s prisutnošću medicinskog proizvoda tijekom specifičnih ispitivanja ili liječenja,
- uputama u slučaju oštećenog sterilnog pakiranja i, kad je to primjenljivo, detaljnim podacima o odgovarajućim metodama ponovne sterilizacije,
- oznaci, ako je to primjenljivo, da se medicinski proizvod može višekratno upotrebljavati samo ako je obnovljeno na odgovornost proizvođača da bi se uskladio s bitnim zahtjevima.

Uputa za uporabu mora također sadržavati detaljne podatke koje liječniku omogućuju da pacijenta upozna s kontraindikacijama i mjerama opreza koje je potrebno poduzeti. Ti detaljni podaci odnose se posebno na:

- obavijesti o trajanju medicinskog proizvoda i izvoru energije,
- mjere opreza koje je potrebno poduzeti pri promjeni u radu medicinskog proizvoda,
- mjere opreza koje je potrebno poduzeti s obzirom na izlaganje, u relativno predvidivim uvjetima okruženja, magnetskim poljima, vanjskim električkim utjecajima, elektrostatičkom pražnjenju, tlaku ili promjenama tlaka, akceleraciji itd.,
- odgovarajuće obavijesti koje se odnose na lijek koji otpušta taj medicinski proizvod,

▼ M4**▼ C2**

- datum izdavanja ili posljednje revizije uputa za uporabu.

▼ B

16. Potvrdu da medicinski proizvod ispunjava zahtjeve s obzirom na svojstva i učinkovitost, kao što je navedeno u I. „Opći uvjeti”, u normalnim uvjetima uporabe, a procjena popratnih pojava ili nepoželjnih učinaka mora se temeljiti na kliničkim podacima utvrđenim u skladu s Prilogom 7.

⁽¹⁾ „Rizik recipročne interferencije” znači nepovoljan učinak na uređaj izazvan instrumentima prisutnim u trenutku ispitivanja ili liječenja i obratno.

▼ B*PRILOG 2.***EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI****(Sustav potpunog osiguranja kvalitete)**

1. Proizvođač primjenjuje sustav kvalitete koji je odobren za projektiranje, proizvodnju i završni pregled određenih medicinskih proizvoda predviđen u odjeljcima 3. i 4. koji je predmetom EZ nadzora kao što predviđa odjeljak 5.
2. Izjava o sukladnosti postupak je pomoću kojeg proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. osigurava i izjavljuje da određeni medicinski proizvodi ispunjavaju odredbe ove Direktive koje se na njih odnose.

▼ M2

Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE u skladu s člankom 12. i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.

▼ M4

Ova izjava navodi jedan ili više jasno utvrđenih proizvoda i to nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvojbenom oznakom i čuva ju proizvođač.

▼ M2

Oznaku CE prati identifikacijski broj odgovornog ovlaštenog tijela.

▼ B

3. **Sustav kvalitete**
- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenu sustava kvalitete prijavljenom tijelu.

Zahtjev sadrži:

- sve odgovarajuće obavijesti o kategoriji proizvoda čija se proizvodnja planira,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- obećanje proizvođača da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete,
- obećanje proizvođača da će se pridržavati odobrenog sustava kvalitete na takav način da medicinski proizvod ostane prikladan i učinkovit,
- ► **M4** izjavu proizvođača da će uspostaviti i stalno dopunjavati sustav post-prodajnog nadzora uključujući odredbe navedene u Prilogu 7. ◀ Obećanje mora uključivati obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:
 - i. svakom pogoršanju svojstava ili učinkovitosti, i svakoj netočnosti u uputama za uporabu medicinskog proizvoda koji bi mogli dovesti ili su doveli do smrti pacijenta ili pogoršanja njegova zdravstvenog stanja;
 - ii. svakom tehničkom ili medicinskom razlogu zbog kojeg proizvođač medicinski proizvod povlači iz prometa.

- 3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati sukladnost medicinskog proizvoda s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose u svakoj fazi od projektiranja do završnog pregleda.

▼ B

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese za svoj sustav kvalitete moraju se na sustavan i uredan način dokumentirati u obliku pisanih smjernica i postupaka. Dokumentacija o sustavu kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje smjernica i postupaka kvalitete kao što su npr. programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti. ► **M4** Uključuje odgovarajuću dokumentaciju, podatke i evidencije proizašle iz postupaka navedenih u točki (c). ◀

Sustav kvalitete mora posebno uključiti prikladan opis:

- (a) proizvođačevih ciljeva kvalitete;
- (b) organizacije poslovanja, a posebno:
 - organizacijske strukture, odgovornosti upravljačkog osoblja i njihove organizacijske ovlasti kad je riječ o kvaliteti projektiranja i proizvodnji medicinskog proizvoda,
 - metode nadzora nad učinkovitim funkcioniranjem sustava kvalitete, a posebno uspješnosti tih metoda u postizanju željene kvalitete projekta i medicinskog proizvoda, uključujući nadzor nad medicinskim proizvodima koji nisu sukladni ,

▼ M4

- kada projekt, proizvodnju i/ili završni pregled i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog rada sustava kvalitete, a time i opseg nadzora primijenjen na treću stranu.

▼ B

- (c) postupaka za nadzor i provjeru projekta medicinskog proizvoda a posebno:
 - specifikacije projekta, uključujući norme koje će se primjenjivati i opis donesenih rješenja za ispunjavanje bitnih zahtjeva koji se primjenjuju na te proizvode kad se norme iz članka 5. ove Direktive u cijelosti ne primjenjuju,
 - tehnike nadzora nad projektom i njegovom provjerom, procese i sustavne radnje koje će se primjenjivati pri projektiranju medicinskog proizvoda ,

▼ M4

- izjava u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio uključuje tvar ili pripravak ljudske krvi navedene u odjeljku 10. Priloga 1. i podatke o ispitivanjima koja su provedena s tim u vezi i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
- predklinička ocjena,
- klinička ocjena navedena u Prilogu 7.

▼ B

- (d) tehnike nadzora i jamstva kvalitete u fazi proizvodnje a posebno:
 - procese i postupke povezane sa sterilizacijom, nabavom i odgovarajuću dokumentaciju,
 - postupak identifikacije medicinskog proizvoda koji se sastavlja i osuvremenjuje prema nacrtima, specifikacijama ili drugim odgovarajućim dokumentima u svakoj fazi proizvodnje;
- (e) odgovarajućih ispitivanja i provjere koji će se obaviti prije, tijekom, ili nakon proizvodnje, njihove učestalosti te opreme za ispitivanje koja će se upotrijebiti.

▼B

- 3.3. Ne dovodeći u pitanje članak 13. ove Direktive, prijavljena tijela izvršavaju pregled sustava kvalitete da bi utvrdila ispunjava li zahtjeve iz točke 3.2. Prijavljena tijela pretpostavljaju sukladnost s tim zahtjevima za sustave kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme.

Ocjenjivački tim kojem se povjerava ocjena sustava kvalitete mora imati barem jednog člana koji ima iskustva u ocjeni određene tehnologije. Postupak ocjene uključuje pregled poslovnog prostora proizvođača. ►**M4** Postupak ocjenjivanja uključuje nadzor prostora proizvođača i u utemeljenim primjerima, prostora proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača kako bi se provjerio proizvodni postupak. ◀

Proizvođač se obavješćuje o odluci nakon konačnog pregleda. Odluka mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu ocjenu.

- 3.4. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu kojim se sustav kvalitete mijenja.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene izmjene i provjerava ispunjava li tako izmijenjen sustav zahtjeve iz točke 3.2.; o svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Odluka mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu ocjenu.

4. Ispitivanje projekta medicinskog proizvoda

- 4.1. Osim obveza koje ga obvezuju prema odjeljku 3., proizvođač mora zatražiti pregled tehničke dokumentacije projekta koja se odnosi na medicinski proizvod koji planira proizvoditi i koji pripada u kategoriju iz točke 3.1.

- 4.2. ►**M4** U zahtjevu su opisani projekt, izrada i učinkovitost dotičnog proizvoda te on mora sadržavati dokumente potrebne za ocjenu o tome da li proizvod zadovoljava zahtjeve ove Direktive, a posebno Prilog 2., odjeljak 3.2., treći stavak, točke (c) i (d). ◀

Između ostalog, zahtjev mora sadržavati:

- specifikacije projekta, uključujući primijenjene norme,
- potreban dokaz njihove prikladnosti, posebno kad se norme iz članka 5. ne primjenjuju u cijelosti. Dokaz mora sadržavati rezultate odgovarajućih ispitivanja koje je proveo proizvođač ili koje su provedene pod njegovom odgovornošću,
- izjavu o tome je li u medicinski proizvod ugrađena kao njegov sastavni dio tvar iz odjeljka 10. Priloga 1., čije djelovanje u kombinaciji s medicinskim proizvodom može rezultirati njegovom biološkom raspoloživošću, zajedno s podacima o provedenim odgovarajućim provjerama,
- ►**M4** ►**C1** kliničku ocjenu ◀ ◀ iz Priloga 7.,
- nacrt upute za uporabu.

- 4.3. Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev i ako je proizvod sukladan s odgovarajućim odredbama ove Direktive, izdaje podnositelju zahtjeva potvrdu o EZ ispitivanju projekta. Prijavljeno tijelo može uz zahtjev zahtijevati daljnja ispitivanja ili dokaze za ocjenu sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive. Potvrda mora sadržavati zaključke ispitivanja, uvjete njegove valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta i, kad je to primjenljivo, opis namjene medicinskog proizvoda.

▼ M4

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.

▼ B

- 4.4. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EZ ispitivanju projekta o svakoj izmjeni odobrenog projekta. Za izmjene odobrenog projekta podnositelj zahtjeva mora dobiti dodatno odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu o EZ ispitivanju projekta kad te izmjene mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili uvjete upute za uporabu medicinskog proizvoda. Dodatno se odobrenje izdaje u obliku dodatka potvrdi o EZ ispitivanju projekta.

5. **Nadzor**

- 5.1. Cilj je nadzora osigurati da proizvođač valjano ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 5.2. Proizvođač ovlašćuje prijavljeno tijelo da provede potrebnu inspekciju i u tom mu cilju osigurava odgovarajuće podatke/obavijesti, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

▼ M4

— podaci propisani kao dio sustava kakvoće povezano s projektom, kao što su rezultati analiza, izračuni, ispitivanja, predklinička i klinička ocjena, post-prodajni plan kliničkog praćenja i post-prodajni rezultati kliničkog praćenja, kada je to primjenjivo, itd.

▼ B

— podatke propisane u dijelu sustava kvalitete koji se odnose na proizvodnju, kao što su npr. izvješća o inspekcijama, ispitivanjima, normizaciji/umjeravanju i kvalifikacijama predmetnog osoblja itd.

- 5.3. Prijavljeno tijelo periodički provodi odgovarajuće inspekcije i ocjene da bi utvrdilo primjenjuje li proizvođač odobreni sustav kvalitete i proizvođaču daje izvješće o ocjeni.
- 5.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može posjetiti proizvođača bez prethodne najave i dati mu izvješće o inspekciji.

▼ M2**6. Administrativne odredbe****▼ M4**

- 6.1. Proizvođač ili njegov ovlaštení zastupnik najmanje 15 godina od zadnjeg datuma proizvodnje proizvoda pohranjuju za nacionalna tijela:
- izjavu o sukladnosti,
 - dokumentaciju navedenu u drugoj alineji odjeljka 3.1., a posebno dokumentaciju, podatke i evidencije navedene u drugom stavku odjeljka 3.2.,
 - izmjene navedene u odjeljku 3.4.,
 - izmjene navedene u odjeljku 4.2.,
 - odluke i izvješća prijavljenog tijela navedene u odjeljcima 3.4., 4.3., 5.3. i 5.4.

▼ M2

- 6.2. Na zahtjev, ovlašteno tijelo stavlja na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima i stručnim ustanovama sve podatke koje se odnose na izdana, uskraćena ili povučena odobrenja iz sustava kvalitete.

▼ M4

7. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

▼ B*PRILOG 3.***EZ ISPITIVANJE TIP A**

1. EZ ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo promatra ispitni uzorak predviđene proizvodnje i potvrđuje da on ispunjava odgovarajuće odredbe ove Direktive.
2. Zahtjev za EZ ispitivanje tipa prijavljenom tijelu podnosi proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i ime i adresu ovlaštenog zastupnika ako on podnosi zahtjev,
- pisanu izjavu u kojoj se navodi da zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- dokumentaciju iz odjeljka 3. potrebnu za donošenje ocjene o sukladnosti ogleđnog uzorka određene proizvodnje, dalje u tekstu „tipa”, sa zahtjevima ove Direktive.

Podnositelj zahtjeva mora prijavljenom tijelu dati tip na raspolaganje. Prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, zatražiti druge uzorke.

3. Dokumentacija mora pružiti podatke o projektu, proizvođaču i učinkovitosti medicinskog proizvoda. Dokumentacija mora sadržavati posebno:

▼ M4

- opći opis tipa, uključujući sve projektirane izvedbe i njegovu namjenu (namjene),

▼ B

- nacрте projekta, metode predviđene proizvodnje, posebno s obzirom na sterilizaciju, sheme dijelova, pod-sklopova, strujnih krugova itd.,
- opis i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih nacрта i shema i rada medicinskog proizvoda,
- popis normi iz članka 5. ove Direktive, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opis prihvaćenih rješenja za ispunjavanje osnovnih zahtjeva kad se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju,

▼ M4

- rezultati izračuna projekta, analize rizika, istraživanja i provedenih tehničkih ispitivanja, itd.,
- izjava u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 10. Priloga 1. i podatke o ispitivanjima provedenim u vezi s time, koji su potrebni za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
- predklinička ocjena,
- klinička ocjena navedena u Prilogu 7.,
- nacrt upute za uporabu.

▼B

4. Prijavljeno tijelo mora:
 - 4.1. Ispitati i ocijeniti dokumentaciju, provjeriti da je tip proizveden u skladu s dokumentacijom; prijavljeno tijelo mora također voditi evidenciju o proizvodima koji su projektirani u skladu s mjerodavnim odredbama normi iz članka 5. ove Direktive, kao i proizvodima čiji se projekt ne temelji na odgovarajućim odredbama navedenih normi.
 - 4.2. Provoditi ili dati da se provedu pregledi i ispitivanja potrebna za provjeru ispunjavaju li rješenja koja je donio proizvođač osnovne zahtjeve ove Direktive kad se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju.
 - 4.3. Provoditi ili dati da se provedu odgovarajući pregledi i ispitivanja potrebna za provjeru te provjeravati primjenjuje li proizvođač zaista odgovarajuće norme koje je odlučio primjenjivati.
 - 4.4. Dogovoriti s podnositeljem zahtjeva mjesto gdje će se potrebne inspekcije i ispitivanja provoditi.
5. Kad tip ispunjava odredbe ove Direktive, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva potvrdu o EZ ispitivanju tipa. Potvrda sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke provedenog pregleda, uvjete pod kojima je potvrda valjana i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa.

Značajni dijelovi dokumentacije prilažu se potvrdi, a presliku zadržava prijavljeno tijelo.

▼M4

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., drugom stavku, prijavljeno se tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencija EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.

▼B

6. Podnositelj zahtjeva mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EZ ispitivanju tipa o izmjeni odobrenog medicinskog proizvoda.

Za izmjene odobrenog medicinskog proizvoda mora se dobiti drugo odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu o EZ ispitivanju tipa kad te izmjene mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ili uvjetima uporabe određenim za taj proizvod. Novo se odobrenje izdaje, kad je to primjenljivo, u obliku dodatka početnoj potvrdi o EZ ispitivanju tipa.

▼ M2**7. Administrativne odredbe**

- 7.1. Na zahtjev, svako ovlašteno tijelo stavlja na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima i stručnim ustanovama sve podatke koji se odnose na izdane, uskraćene ili povučene EZ certifikate o ispitivanju tipa i njihove dodatke.
- 7.2. Druga ovlaštena tijela mogu dobiti primjerak EZ certifikata o ispitivanju tipa i/ili njihove dodatke. Prilozi certifikatima stavljaju se na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima ako se sastave obrazloženi zahtjevi nakon što je obaviješten proizvođač.
- 7.3. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik čuvaju, uz tehničku dokumentaciju, primjerak EZ certifikata o ispitivanju tipa, kao i njihove dodatke, najmanje ► **M4** ► **C1** 15 godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda ◀ ◀.

▼ M4

▼ **M2***PRILOG 4.***EZ PROVJERA**

1. EZ provjera je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da su proizvodi koji podliježu odredbama iz odjeljka 3. usklađeni s tipom opisanim u EZ certifikatu o ispitivanju tipa i da udovoljavaju zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.
2. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici poduzima sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osigurala sukladnost proizvoda s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa ili sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.
3. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaki proizvod i sastavlja potvrdu o sukladnosti. Proizvođač, prije početka proizvodnje, priprema dokumente kojima definira proizvodne postupke, posebno što se tiče sterilizacije, zajedno s uobičajenim postupcima, unaprijed određenim odredbama koje se primjenjuju s ciljem osiguranja ujednačenosti proizvodnje i usklađenosti proizvoda s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, kao i s relevantnim zahtjevima iz ove Direktive.
4. Proizvođač se obvezuje uvesti i ažurirati ► **M4** ► **C1** post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7. ◀ ◀ Ta obveza obuhvaća obvezu proizvođača da nadležna tijela obavijesti o sljedećim događajima, čim za njih sazna:
 - i. svaka promjena svojstava ili radnih značajki, te svaka netočnost u letku s uputama za uređaj, koje bi mogle dovesti ili je dovelo do smrti pacijenta ili pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - ii. svaki tehnički ili medicinski razlog zbog kojeg je proizvođač povukao uređaj s tržišta.
5. Ovlašteno tijelo izvršava odgovarajuće preglede i ispitivanja s ciljem provjere jesu li proizvodi u skladu sa zahtjevima iz ove Direktive, pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi, kako je navedeno u odjeljku 6. Proizvođač mora ovlastiti ovlašteno tijelo da procijeni učinkovitost mjera poduzetih u skladu s odjeljkom 3., od strane neovisnog procjenitelja ako je to primjereno.
6. **Statistička provjera**
 - 6.1. Proizvedene proizvode proizvođači predstavljaju u obliku ujednačenih serija te poduzimaju sve potrebne mjere kako bi proizvodnim postupkom osigurali ujednačenost svake proizvedene serije.
 - 6.2. Iz svake serije uzima se slučajni uzorak. Proizvodi u uzorku pojedinačno se pregledavaju, a primjerena ispitivanja, određena normom(-ama) iz članka 5., ili odgovarajuća ispitivanja, provode se u svrhu provjere njihove usklađenosti s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, na temelju čega se serija prihvaća ili odbacuje.

▼ **M4**

- 6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili različitostima, što podrazumijeva sustav uzorkovanja s operativnim karakteristikama koji osigurava visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti u skladu s najnovijim dostignućima. Metode uzorkovanja utvrđuju se usklađenim normama iz članka 5. vodeći računa o posebnoj prirodi dotičnih skupina proizvoda.

▼ M2

- 6.4. Ako je serija prihvaćena, ovlašteno tijelo stavlja, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki proizvod, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu sukladni.

Ako se serija ne prihvaća, ovlašteno tijelo poduzima potrebne mjere s ciljem sprečavanja stavljanja takve serije na tržište. U slučaju učestalog neprihvaćanja serija, ovlašteno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, uz odgovornost ovlaštenog tijela, staviti identifikacijski tog tijela u tijeku proizvodnog postupka.

- 6.5. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.

▼ M4

7. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedene u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

▼ B

PRILOG 5.

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI S TIPOM**(Osiguranje kvalitete proizvodnje)**

1. Proizvođač primjenjuje sustav kvalitete odobren za proizvodnju i provodi završnu inspekciju određenih medicinskih proizvoda kao što je to navedeno pod 3.; proizvođač je predmet nadzora iz odjeljka 4.
2. Izjava o sukladnosti je postupak pomoću kojeg proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da su određeni medicinski proizvodi sukladni s tipom opisanim u potvrdi o EZ ispitivanju tipa i da ispunjavaju odredbe ove Direktive koje se na njih odnose.

▼ M2

Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE u skladu s člankom 12 i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti. Tu izjavu, ► **M4** ► **C1** izrađenih proizvoda, jasno identificiranih nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvojbene podatak, mora zadržati proizvođač ◀ ◀. Uz oznaku CE nalazi se identifikacijski broj odgovornog ovlaštenog tijela.

▼ B**3. Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu za ocjenu svojeg sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve odgovarajuće obavijesti o medicinskim proizvodima koji se namjeravaju proizvoditi,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- jamstvo proizvođača da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete,
- jamstvo proizvođača da će se pridržavati odobrenog sustava kvalitete na takav način da on ostane prikladan i učinkovit,
- kad je to primjenljivo, tehničku dokumentaciju koja se odnosi na odobreni tip i presliku potvrde o EZ ispitivanju tipa,
- jamstvo proizvođača da će osnovati i pratiti ► **M4** ► **C1** post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7. ◀ ◀ nakon stavljanja u promet. Jamstvo mora uključivati obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:
 - i. svakom pogoršanju svojstava ili učinkovitosti, i svakoj netočnosti u uputi za uporabu za medicinski proizvod koji bi mogao dovesti ili je doveo do smrti pacijenta ili pogoršanja njegova zdravstvenog stanja;
 - ii. svakom tehničkom ili medicinskom razlogu čija je posljedica da proizvođač povuče medicinski proizvod s tržišta.

- 3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati sukladnost proizvoda tipu opisanom u potvrdi o EZ ispitivanju tipa.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač donese za svoj sustav kvalitete moraju se na sustavan i uredan način dokumentirati u obliku pisanih smjernica i postupaka. Dokumentacija o sustavu kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje smjernica i postupaka kvalitete kao što su npr. programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

▼ B

Sustav kvalitete mora posebno uključiti odgovarajući opis:

- (a) proizvođačevih ciljeva kvalitete;
- (b) ustroja poslovanja, a posebno:
 - organizacijske strukture, odgovornosti upravljačkog osoblja i njihove organizacijske ovlasti kad je riječ o proizvodnji medicinskog proizvoda,
 - metoda nadzora nad učinkovitim funkcioniranjem sustava kvalitete a posebno njegove učinkovitosti u postizanju željene kvalitete proizvoda, uključujući nadzor nad medicinskim proizvodima koji nisu sukladni ,

▼ M4

- kada proizvodnju i/ili konačnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća stranka, metode nadzora učinkovite operacije sustava kvalitete, a posebno vrstu i razmjer nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.

▼ B

- (c) nadzora nad kvalitetom i jamstvo kvalitete u fazi proizvodnje, a posebno:
 - procese i postupke povezane posebno sa sterilizacijom i nabavom te odgovarajuću dokumentaciju,
 - postupak identifikacije medicinskog proizvoda koji se sastavlja i prati prema nacrtima, specifikacijama ili drugim odgovarajućim dokumentima u svakoj fazi proizvodnje;
- (d) odgovarajućih ispitivanja i provjera koje će se obaviti prije, tijekom, ili nakon proizvodnje, njihove učestalosti te opreme za ispitivanje koja će se upotrijebiti.

- 3.3. Ne dovodeći u pitanje članak 13. ove Direktive, prijavljeno tijelo pregledava sustav kvalitete da bi utvrdilo ispunjava li zahtjeve iz 3.2. Prijavljeno tijelo pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima za sustave kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme.

Ocjenjivački tim kojemu se povjerava ocjena sustava kvalitete mora imati barem jednog člana koji ima iskustva u ocjeni navedene tehnologije. Postupak ocjene uključuje pregled poslovnog prostora proizvođača.

Proizvođač se obavješćuje o odluci nakon konačnog pregleda. Odluka mora sadržavati rezultate pregleda i obrazloženu ocjenu.

- 3.4. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu kojim se sustav kvalitete mijenja.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene promjene i provjerava ispunjava li tako izmijenjen sustav zahtjeve iz točke 3.2.; o svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Odluka mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu ocjenu.

4. Nadzor

- 4.1. Cilj je nadzora osigurati da proizvođač valjano ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

▼ B

- 4.2. Proizvođač ovlašćuje prijavljeno tijelo da provede potreban pregled i u tom mu cilju osigurava odgovarajuće obavijesti, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

▼ M4

— tehnička dokumentacija,

▼ B

— podatke propisane u dijelu sustava kvalitete koji se odnose na proizvodnju, kao što su npr. izvješća o pregledima, ispitivanjima, normizaciji/umjeravanju, kvalificiranosti osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo periodički provodi odgovarajuće preglede i ocjenjivanja da bi utvrdilo primjenjuje li proizvođač odobreni sustav kvalitete te proizvođaču daje izvješće o ocjeni.

- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može posjetiti proizvođača bez prethodne najave i dati mu izvješće o inspekciji.

5. Prijavljeno tijelo može drugim prijavljenim tijelima priopćiti sve važne obavijesti o izdanim, odbijenim ili povučenim odobrenjima sustava.

▼ M4

6. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

▼ B*PRILOG 6.***IZJAVA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA NAMIJENJENIMA ZA POSEBNE SVRHE**

1. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici za medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika ili za medicinski proizvod namijenjen kliničkim ispitivanjima sastavlja izjavu koja mora sadržavati dijelove propisane u odjeljku 2.
2. Izjava mora sadržavati ove obavijesti:
 - 2.1. Za medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika:

▼ M4

- ime i adresa proizvođača,
- podaci potrebni za identifikaciju predmetnog proizvoda,

▼ B

- izjavu kojom se tvrdi da je medicinski proizvod namijenjen isključivo određenom pacijentu uz navođenje njegova imena,
- ime ► **M4** ► **C1** liječnika određenih kvalifikacija ◀ ◀ koji je propisao medicinski proizvod i, ako je to primjenljivo, naziv dotične zdravstvene ustanove,

▼ M4

- posebna svojstva proizvoda kako se navode na receptu,

▼ B

- izjavu kojom se tvrdi da je medicinski proizvod u skladu s bitnim zahtjevima navedenim u Prilogu 1. i, kad je to primjenljivo, u kojoj se ukazuje na to koji bitni zahtjevi nisu u cijelosti ispunjeni uz navođenje razloga.

▼ M4

- 2.2. Za proizvode namijenjene za klinička ispitivanja obuhvaćene Prilogom 7.:
 - podaci koji omogućuju identifikaciju predmetnih proizvoda,
 - plan kliničkog ispitivanja,
 - uputa za istraživača,
 - potvrdu o osiguranju osoba,
 - dokumente koji se koriste za dobivanje informiranog pristanka,
 - izjavu o tome da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 10. Priloga 1.,
 - mišljenje nadležnog etičkog povjerenstva i detalje o aspektima izloženim u tom mišljenju,
 - ime liječnika određenih kvalifikacija ili druge ovlaštene osobe i ime institucije odgovorne za ispitivanja,
 - mjesto, datum početka i trajanje predviđeni za ispitivanja,
 - izjava kojom se potvrđuje da predmetni proizvod zadovoljava bitne zahtjeve neovisno o aspektima koji sačinjavaju predmet ispitivanja i da su s obzirom na te aspekte poduzete sve sigurnosne mjere kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenta.

▼ B

3. Proizvođač se obvezuje držati na raspolaganju za nadležna nacionalna tijela:

▼ B

- 3.1. ► **M4** Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, dokumentaciju u kojoj se navodi mjesto (mjesto) proizvodnje i koja omogućuje razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda, uključujući predviđenu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive. ◀

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere da se proizvodnim postupkom osigura sukladnost proizvedenih proizvoda s dokumentacijom iz prvog stavka.

- 3.2. Za medicinske proizvode namijenjene kliničkom ispitivanju, dokumentacija sadržava i:

▼ M4

— opći opis proizvoda i njegova namjena,

▼ B

— nacrt projekta, proizvodne metode, posebno one koje se odnose na sterilizaciju i sheme dijelova, pod-sklopova, strujnih krugova itd.,

— opise i potrebna objašnjenja za razumijevanje nacrt i shema i funkcioniranja proizvoda,

— ► **M4** rezultati analize rizika i popis normi ◀ iz članka 5. ove Direktive, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opis prihvaćenih rješenja za ispunjavanje bitnih zahtjeva ove Direktive kad se norme iz članka 5. ove Direktive ne primjenjuju,

▼ M4

— ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi navedene u odjeljku 10. Priloga 1., podatke o ispitivanjima koja su provedena s tim u vezi i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i korisnosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

▼ B

— rezultate procjene projekta, provedene provjere, tehnička ispitivanja itd.

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere da se proizvodnim postupkom osigura sukladnost proizvedenih proizvoda s dokumentacijom iz stavka 3.1. i prvog stavka ovog odjeljka.

Proizvođač može odobriti ocjenu, kad je to potrebno, revizijom učinkovitosti tih mjera.

▼ M4

4. Podaci sadržani u izjavama obuhvaćenim ovim Prilogom pohranjuju se na razdoblje od najmanje 15 godina od datuma proizvodnje zadnjeg proizvoda.

5. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika proizvođač mora jamčiti da će ocijeniti i dokumentirati iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe navedene u Prilogu 7., i da će upotrijebiti odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih popravnih mjera. To jamstvo mora uključivati i obvezu proizvođača da obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima odmah nakon što je o njima saznao i o odgovarajućim popravnim mjerama:

i. svaku neispravnost ili pogoršanje u svojstvima i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i nedosljednost pri označivanju ili u uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravlja;

ii. svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda koji se navedeni u podtočki i. i koji vode do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa istog proizvođača.

▼B*PRILOG 7.***KLINIČKA OCJENA****▼M4**

1. **Opće odredbe**
 - 1.1. Općenito je pravilo da se potvrda o sukladnosti s obzirom na zahtjeve vezano uz svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 2. Priloga 1. u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda i ocjena neželjenih popratnih pojava i prihvatljivost omjera koristi/rizika iz odjeljka 5. Priloga I. moraju temeljiti na kliničkim podacima. Ocjena tih podataka (dalje u tekstu „klinička ocjena”), gdje je prikladno uzimajući u obzir sve relevantne usklađene norme, mora poštovati određeni i metodološki ispravan postupak koji se temelji na:
 - 1.1.1. kritičkoj ocjeni relevantne znanstvene literature trenutačno dostupne vezano uz sigurnost, učinkovitost, svojstva izvedbe i namjenu proizvoda kada:
 - postoji dokaz o jednakovrijednosti proizvoda s proizvod na koje se odnose ti podaci i,
 - podaci odgovarajuće prikazuju sukladnost s relevantnim bitnim zahtjevima;
 - 1.1.2. ili kritičkoj ocjeni rezultata provedenih kliničkih ispitivanja,
 - 1.1.3. ili kritičkoj ocjeni kombiniranih kliničkih podataka kako je predviđeno u 1.1.1. i 1.1.2.
 - 1.2. Klinička ispitivanja provode se osim ako nije potpuno opravdano pouzdati se na postojeće kliničke podatke.
 - 1.3. Klinička ispitivanja i njihovi rezultati se dokumentiraju. Ta je dokumentacija uključena i/ili se u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji proizvoda.
 - 1.4. Kliničku ocjenu i njezinu dokumentaciju treba aktivno ažurirati podacima dobivenim nadzorom nakon prodaje. Gdje se smatra da post-prodajno kliničko praćenje kao dio plana za post-prodajni nadzor proizvoda nije potrebno, to mora biti odgovarajuće obrazloženo i dokumentirano.
 - 1.5. Kada se smatra da dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima na temelju kliničkih podataka nije zadovoljavajući, potrebno je dati odgovarajuće opravdanje za svako takvo izuzimanje na temelju rezultata upravljanja rizikom i poštujući posebnosti međudjelovanja proizvoda i tijela, predviđeno kliničko djelovanje i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokaza o sukladnosti s bitnim zahtjevima pomoću ocjene djelovanja, laboratorijskih ispitivanja i predkliničke ocjene treba odgovarajuće dokazati.
 - 1.6. Svi podaci moraju ostati povjerljivi osim ako se ne smatra nužnim da se otkriju.

▼B**2. Kliničko ispitivanje****2.1. Svrha**

Svrha je kliničkog istraživanja:

- provjeriti da je u normalnim uvjetima uporabe učinkovitost medicinskog proizvoda sukladna učinkovitošću iskazanim u odjeljku 2. Priloga 1.,
- utvrditi sve nepoželjne pojave u normalnim uvjetima uporabe i ocijeniti predstavljaju li prihvatljiv rizik, s obzirom na predviđenu učinkovitost medicinskog proizvoda.

▼B2.2. *Etički razlozi*

Klinička ispitivanja obavljaju se u skladu s Deklaracijom iz Helsinkija prihvaćenom na 18. Svjetskoj medicinskoj skupštini (World Medical Assembly) održanoj u Helsinkiju, u Finskoj 1964. i izmijenjenoj na 29. Svjetskoj medicinskoj skupštini održanoj u Tokiju, u Japanu 1975. i 35. Svjetskoj medicinskoj skupštini održanoj u Veneciji, u Italiji 1983. Obvezatno je da se sve mjere koje se odnose na zaštitu ljudi provode u duhu Deklaracije iz Helsinkija. To uključuje svaki korak u kliničkom ispitivanju od prvog razmišljanja o potrebi i opravdanosti ispitivanja do objavljivanja rezultata.

2.3. *Metode*

- 2.3.1. Klinička ispitivanja obavljaju se u skladu s odgovarajućim planom stanja tehnike ispitivanja definiranim tako da se na temelju njega zahtjev proizvođača za medicinskim proizvodom potvrđuje ili odbija; ispitivanja moraju uključivati odgovarajući broj promatranja kako bi se mogla jamčiti znanstvena valjanost zaključaka.
- 2.3.2. Postupak koji se primjenjuje za provođenje ispitivanja mora odgovarati medicinskom proizvodu koje se ispituje.
- 2.3.3. Klinička ispitivanja provode se u uvjetima koji su jednaki normalnim uvjetima uporabe medicinskog proizvoda.
- 2.3.4. Ispituju se sva odgovarajuća svojstva uključujući i ona koja se odnose na sigurnost i učinkovitost medicinskog proizvoda i njegov učinak na pacijenta.

▼M4

- 2.3.5. Svi ozbiljni štetni događaji moraju se u cijelosti evidentirati i odmah prijaviti svim nadležnim tijelima država članica u kojima se obavljaju klinička ispitivanja.

▼B

- 2.3.6. Za ispitivanja je odgovoran odgovarajuće ►**M4** ►**C1** liječnik odgovarajućih kvalifikacija ili ovlaštena osoba ◀ ◀, a provode se u odgovarajućem okruženju.

Liječnik mora imati pristup tehničkim podacima koji se odnose na medicinski proizvod.

- 2.3.7. Pisano izvješće koje potpisuje odgovorni liječnik sadržava kritičku ocjenu svih podataka prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja.



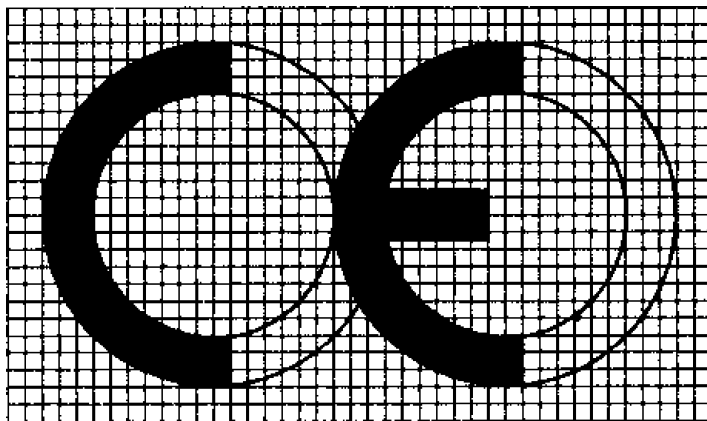
PRILOG 8.

**NAJMANJI KRITERIJI KOJI SE MORAJU ISPUNITI KAD SE
IMENUJU POTVRDNA TIJELA**

1. Tijelo, njezin direktor, osoblje koje provodi ocjenjivanje i provjeru ne mogu biti projektant, proizvođač, dobavljač ili ugraditelj, odnosno korisnik medicinskog proizvoda koje ispituju, kao ni ovlaštenu zastupnik bilo koje od tih osoba. Oni ne mogu biti izravno uključeni u projektiranje, niti predstavljati strane uključene u te aktivnosti. To ne isključuje mogućnost razmjena tehničkih podataka između proizvođača i tijela.
2. Tijelo i njegovo osoblje moraju voditi postupak ocjene i provjere profesionalno pošteno i tehnički kompetentno te ne smiju biti ni pod kakvim pritiskom, ničim potaknuti ni motivirani, posebno ne motivom financijske prirode od osoba ili skupina osoba koje imaju interesa u rezultatima provjere koji bi mogli utjecati na njihovo prosuđivanje ili rezultate pregleda.
3. Tijelo mora provoditi sve zadaće iz priloga od 2. do 5. koje mu se dodijele i za koje je prijavljeno, bez obzira na to obavlja li te zadaće samo tijelo ili se zadaće provode pod njegovom odgovornošću. Tijelo mora posebno imati na raspolaganju potrebno osoblje te potrebne uvjete kako bi moglo kako treba obavljati tehničke i upravne poslove povezane s ocjenom i provjerom; tijelo mora također imati pristup opremi potrebnoj za traženu provjeru.
4. Osoblje odgovorno za inspekciju mora imati sljedeće:
 - stručno i profesionalno obrazovanje,
 - odgovarajuće znanje zahtjeva inspekcije koju izvršava te iskustvo na tom području,
 - sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, evidencija i izvještaja kao dokaz provedbe inspekcija.
5. Nepriprisanost osoblja zaduženog za inspekciju mora biti osigurana. Njihova naknada ne smije ovisiti o broju provedenih inspekcija, a niti o dobivenim rezultatima.
6. Tijelo se osigurava od građanskopravne odgovornosti, osim ako država ne podrazumijeva njegovu odgovornost u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili je država članica sama izravno odgovorna za ispitivanja.
7. Osoblje tijela obvezno je poštovati profesionalnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene tijekom izvršavanja zadataka (osim prema nadležnim upravnim tijelima države u kojoj tijelo obavlja svoju djelatnost) u okviru ove Direktive ili bilo koje odredbe nacionalnog zakonodavstva koja za nju važi.

▼M2*PRILOG 9.***OZNAKA SUKLADNOSTI CE**

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



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.
- Ova minimalna dimenzija može se zanemariti u slučaju uređaja malih dimenzija.