



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2012.9.26.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet
és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívüli orvostechnikai eszközök jelenlegi uniós szabályozási kerete az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelvből (a továbbiakban: ABOE-irányelv)¹ és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvből (a továbbiakban: OE-irányelv)² áll, amelyek a termékek széles körére kiterjednek. Az OE-irányelv a termékeket négy kockázati osztályba sorolja: I. osztály (alacsony kockázat, pl. ragtapasz, látásjavító szemüveg), IIa. osztály (közepesen alacsony kockázat, pl. légsőttubus, fogászati tömőanyag), IIb. osztály (közepesen magas kockázat, pl. röntgengépek, csontlemezek és –csavarok) és III. osztály (magas kockázat, pl. szívbillentyű, teljes csípőprotézis, mellimplantátum). Az ABOE-irányelv hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközök (pl. pacemakerek, beültethető defibrillátorok) *de facto* a III. osztályba tartoznak.

Az 1990-es években elfogadott két irányelv az „Új megközelítésen” alapul, és céljuk a belső piac zavartalan működésének a biztosítása, valamint az emberi egészség és biztonság magas szintű védelme. Az orvostechnikai eszközökön a szabályozó hatóság nem forgalomba hozatal előtti engedélyeztetést, hanem megfelelőségértékelést végez, amelybe a közepes és magas kockázatú eszközök esetében független harmadik felet, ún. „kijelölt szervezetet” is bevon. A kijelölt szervezeteket, amelyekből Európa-szerte kb. 80 van, a tagállamok nevezik meg és kísérik figyelemmel, és a nemzeti hatóságok ellenőrzése alatt működnek. Amint tanúsítják az eszközöket, azok CE-jelölést kapnak, amely lehetővé teszi, hogy az EU/EFTA-országokban és Törökországban szabadon mozoghassanak.

Az eddigi szabályozási keretnek sok érdeme van, de komoly kritikában is részesült, különösen miután a francia egészségügyi hatóságok megállapították, hogy egy francia gyártó (*Poly Implant Prothèse*, a továbbiakban: PIP) a kijelölt szervezet által kiadott jóváhagyás ellenében a mellimplantátumok előállítására éveken át orvosi szilikon helyett ipari szilikont használt, ami világszerte több ezer nőnek ártott.

A 32 országot³ számláló belső piacon, ahol folyamatos technológiai és tudományos fejlődés tapasztalható, a szabályok értelmezése és alkalmazása terén jelentős eltérések jelei mutatkoznak, ami aláássa az irányelvek fő célkitűzéseit, vagyis az orvostechnikai eszközök biztonságát és a belső piacon belüli szabad mozgását. Bizonyos termékekkel kapcsolatban (pl. életképtelen emberi szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott termékek; kozmetikai célú beültethető vagy más invazív termékek) ráadásul szabályozási hézagok és bizonytalanságok mutatkoznak.

A felülvizsgálat célja ezen problémák és hézagok orvoslása, valamint a betegek biztonságának fokozása. Olyan megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozási keretre van szükség, amely „a célnak megfelel”. A keretnek támogatnia kell az orvostechnikai eszközök iparágának innovációját és versenyképességét, és lehetővé kell tennie, hogy az

¹ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

² HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

³ Az Unió tagállamai, az EFTA-országok és Törökország.

innovatív orvostechnikai eszközök gyors és költséghatékony forgalomba hozatalát, ami előnyére szolgálna a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek.

Ez a javaslat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (a továbbiakban: IVD-k) – ilyen pl. a vérvizsgálat, amely a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: IVD-irányelv)⁴ hatálya alá tartozik – szóló rendeletjavaslattal egyidőben kerül elfogadásra. A két ágazat közös horizontális szempontjait összehangolják, míg az egyes ágazatok sajátos jellemzői külön jogi aktusokat tesznek szükségessé.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

E javaslat és az IVD-kről szóló rendeletjavaslat hatásvizsgálatának előkészítése során a Bizottság két nyilvános konzultációt tartott: az elsőt 2008. május 8-tól július 2-ig, a másodikat pedig 2010. június 29-től szeptember 15-ig. A Bizottság által az érdekelt felekkel folytatott konzultációra vonatkozó általános elvek és minimális előírások mindkét konzultáció során teljesültek; a határidők után ésszerű időn belül beérkezett válaszokat figyelembe vették. A válaszok elemzése után a Bizottság a honlapján közzétette az eredmények összefoglalását és az egyes válaszokat⁵.

A 2008-as nyilvános konzultáció válaszadóinak többsége (elsősorban a tagállamok és az iparág) a javasolt felülvizsgálatot túl korainak tartotta. A 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁶ – amely módosította az ABOE-irányelvet és az OE-irányelvet, és amelynek végrehajtását 2010. március 21-ére tervezték – valamint a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretre – amelynek hatálybalépése 2010. január 1-jén volt esedékes – hivatkoztak, és azzal érveltek, hogy ajánlatos lenne megvárni ezeknek a módosításoknak a végrehajtását, hogy jobban fel lehessen mérni a későbbi kiigazítások szükségességét.

A 2010-es nyilvános konzultáció az IVD-irányelv felülvizsgálatához fűződő szempontokra összpontosított, és általában az orvostechnikai eszközök szabályozási keretének felülvizsgálatához kapcsolódó kezdeményezés széles körű támogatottságát mutatta.

2009, 2010 és 2011 során az orvostechnikai eszközök szabályozási keretének felülvizsgálata alkalmával tárgyalandó kérdéseket az orvostechnikai eszközök szakértői csoportjának (a továbbiakban: MDEG), az orvostechnikai eszközök illetékes hatóságainak (a továbbiakban: CAMD) és külön munkacsoportoknak – úgymint a kijelölt szervezetek, határesetek és osztályozás, klinikai vizsgálat és értékelés, vigilancia, piacfelügyelet, *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközök terén működő külön munkacsoportoknak, valamint az egyedi eszközazonosítóval foglalkozó *ad hoc* munkacsoportnak – az ülésein rendszeresen megvitatták. 2011. március 31-én és április 1-jén a hatásvizsgálattal kapcsolatos kérdések megvitatására külön MDEG-ülést rendeztek. A gyógyszerügynökségek vezetői és a CAMD továbbá 2011. április 27-én és szeptember 28-án az orvostechnikai eszközök jogi keretének alakulásáról közös workshopokat szerveztek.

2012. február 6-án és 13-án az MDEG újabb ülést tartott, hogy az első tervezetjavaslatokat tartalmazó munkadokumentumok alapján megvitassa a két jogalkotási javaslatot kapcsolatos

⁴ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁵ Lásd: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ HL L 247., 2007.9.21., 21. o.

kérdéseket. A javaslatok további kidolgozásához a munkadokumentumhoz fűzött megjegyzéseket figyelembe vették.

A Bizottság képviselői ezenkívül rendszeresen részt vettek konferenciákon, hogy bemutassák a jogi kezdeményezés kapcsán aktuálisan végzett munkát, és az érdekelt felekkel megbeszélésekkel folytathassanak. Az iparág, a kijelölt szervezetek, az egészségügyi szakemberek és a betegek szövetségeinek képviselőivel vezetői szinten célirányos üléseket tartottak.

A megfelelő szabályozási kerethez fűződő szempontokat 2009 novembere és 2010 januárja között a Bizottság által szervezett, „Az orvostechikai eszközök ágazatának jövőjét vizsgáló folyamat” (‘Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector’) során is megvitatták. A Bizottság és a magyar elnökség 2011. március 22-én a gyógyászati technológia innovációjáról, az orvostechikai eszközök ágazatának az Európa előtt álló egészségügyi kihívások kezelésében betöltött szerepéről, valamint az ágazatnak a jövő igényeinek kielégítése szempontjából megfelelő szabályozási keretéről magas szintű konferenciát rendezett. A konferenciát követően az Európai Unió Tanácsa 2011. június 6-án elfogadta következtetését az orvostechikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról⁷. Következtetéseiben a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy a megfelelő, megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozási keret megvalósítása érdekében az EU orvostechikai eszközökről szóló jogszabályait igazítsa a jövő igényeihez, ami az európai betegek és egészségügyi szakemberek támogatása érdekében elengedhetetlen a biztonságos, hatékony és innovatív orvostechikai eszközök kialakításának támogatásához.

A PIP mellimplantátumokkal kapcsolatos botránya következtében az Európai Parlament 2012. június 14-én állásfoglalást fogadott el a francia PIP vállalat által gyártott, rossz minőségű szilikon mellimplantátumokról⁸, felkérve a Bizottságot, hogy dolgozzon ki egy megfelelő jogi keretet az orvosi technológia biztonságosságának garantálására.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. Hatály és fogalommeghatározások (I. fejezet)

A javasolt rendelet hatálya nagyrészt megfelel a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv együttes hatályával, vagyis az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök kivételével minden orvostechikai eszközre kiterjed. A hatály azonban egyrészt kiterjed néhány olyan termékre is, amelyekre jelenleg nem alkalmazandó sem az ABOE-irányelv, sem az OE-irányelv. Másrészt viszont egyes olyan termékek, amelyek néhány tagállamban orvostechikai eszközként kerülnek forgalomba, nem tartoznak a hatályába.

A hatály kiterjesztése a következőket érinti:

- nem életképes emberi szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott termékek vagy származékaik, amelyeken jelentős manipulációt végeztek (pl. emberi kollagénnel előtöltött fecskendő), hacsak nem tartoznak a fejlett terápiás

⁷ HL C 202., 2011.7.8., 7. o.

⁸ 2012. június 14-i állásfoglalás (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendelet⁹ hatálya alá. Azok az emberi szövetek és sejtek vagy a belőlük származó termékek, amelyeken nem végeztek jelentős manipulációt, és amelyeket az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁰ szabályoz, nem tartoznak a javaslat hatálya alá;

- bizonyos nem orvosi célú, beültethető vagy más invazív termékek, amelyek jellemzőik és kockázati profiljuk tekintetében hasonlítanak az orvostechnikai eszközökhöz (pl. nem látásjavító kontaktlencsék, esztétikai célú implantátumok).

A rendelet hatálya alá nem tartozó termékek tekintetében további rendelkezéseket illesztettek be, elsősorban azért, hogy az összehangolt végrehajtás biztosítása érdekében a hatály egyértelműbbé váljon, nem pedig az uniós jogszabályok hatályának jelentős megváltoztatására. Ezek a következőkre terjednek ki:

- olyan termékek, amelyek életképes biológiai anyagokat tartalmaznak, vagy ilyenekből állnak (pl. élő mikroorganizmusok);
- az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről szóló 178/2002/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek¹¹ (pl. egyes karcsúsító termékek is ide tartozhatnak); ezzel szemben az orvostechnikai eszközök nem tartoznak a 178/2002 rendelet hatálya alá (a diagnosztikai szondák vagy kamerák, még ha szájon át vezetik is be őket, ezért egyértelműen kikerülnek az élelmiszerekről szóló jogszabályok hatálya alól).

Az olyan termékek tekintetében, amelyek szájon át tartó bevitelre, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából állnak, nehéz meghúzni a gyógyszer és az orvostechnikai eszköz közötti határvonalat. Besorolásuktól függetlenül a termékek magas szintű biztonságosságának garantálása érdekében azok a termékek, amelyek az orvostechnikai eszközök fogalommeghatározása alá tartoznak, a legmagasabb kockázati osztályba tartoznak, és meg kell felelniük az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹² I. mellékletében foglalt releváns követelményeknek.

Annak érdekében, hogy a Bizottság a termékek szabályozási státuszának meghatározásában támogassa a tagállamokat és a Bizottságot, belső szabályaival összhangban¹³ különböző ágazatokból (pl. orvostechnikai eszközök, IVD-k, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek és biocidok) származó szakértőkből szakértői csoportot állíthat fel.

⁹ HL L 324., 2007.10.12., 121. o.

¹⁰ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

¹¹ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

¹² HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

¹³ Az elnök 2010.11.10-i közleménye a Bizottságnak, Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers (A bizottsági szakértői csoportok kerete: horizontális szabályok és nyilvános hozzáférésű nyilvántartás, C(2010)7649 végleges.

A fogalommeghatározásokkal foglalkozó szakasz jelentősen kibővült, és az orvostechnikai eszközök terén használatos fogalommeghatározásokat összehangolta a már bevett európai és nemzetközi gyakorlattal; ilyen pl. a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keret¹⁴ és a Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) által készített, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó iránymutatások¹⁵.

3.2. Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás (II. fejezet)

Ez a fejezet a termékekkel kapcsolatos belső piaci jogszabályok szokásos rendelkezéseit tartalmazza, és meghatározza a releváns gazdasági szereplők (gyártók, az Unión kívüli gyártók meghatalmazott képviselői, importőrök és forgalmazók) kötelezettségeit. Az orvostechnikai eszközök szélesebb körében bevezették az „egységes műszaki előírás” szabályozási eszközét, amely az IVD-irányelv összefüggésében hasznosnak bizonyult, hogy a Bizottság számára lehetővé váljon a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek (lásd az I. mellékletben), valamint a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés követelményeinek (lásd a XIII. mellékletben) további pontosítása. Ezek a követelmények azonban meghagyják a gyártók számára azt a lehetőséget, hogy más olyan megoldásokat is elfogadhassanak, amelyek legalább ugyanolyan szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítanak.

A gyártók jogi kötelezettségei arányosak az általuk gyártott eszközök kockázati osztályával. Ez például azt jelenti, hogy jöllehet annak biztosítására, hogy termékeik következetesen megfeleljenek a szabályozási követelményeknek, mindegyik gyártónak minőségirányítási rendszert kell alkalmaznia, azoknak a gyártóknak, amelyek magas kockázatú eszközöket gyártanak, szigorúbb minőségirányítási feladataik vannak, mint az alacsonyabb kockázatú eszközöket gyártóknak. A személyre szabott orvostechnikai eszközök, az ún. „rendelésre készült eszközök” gyártóinak gondoskodniuk kell róla, hogy eszközeik biztonságosak legyenek, és a rendeltetésnek megfelelően működjenek, eközben szabályozási terheik alacsonyak maradnak.

A jogi követelményeknek való megfelelés igazolására a gyártó számára kulcsfontosságú dokumentumok a műszaki dokumentáció és az uniós megfelelőségi nyilatkozat, amelyeket a forgalomba hozott eszközökre ki kell állítani. Minimális tartalmukat a II. és III. melléklet írja le.

A következő elvek szintén újak az orvostechnikai eszközök terén:

- Olyan követelményt vezettek be, hogy a jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért a gyártó szervezetén belül egy „képesített személy” felelős. Az orvostechnikai eszközökről szóló uniós jogszabályokban és néhány tagállamban az ABOE- és az OE-irányelvet átültető nemzeti jogszabályokban hasonló követelmények vannak érvényben.

¹⁴ A következő két jogszabályból áll: az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről HL L 218., 2008.8.13., 30. o., valamint az Európai Parlament és Tanács 768/2008/EK határozata a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

¹⁵ <http://www.ghetf.org/>

- Mivel az orvostechikai eszközök „párhuzamos kereskedelme” esetén az áruk szabad mozgása elvének alkalmazása tagállamonként jelentősen eltér, és ez sok esetben *de facto* tiltja ezt a gyakorlatot, az orvostechikai eszközök újracímkezésében és/vagy újracsomagolásában érintett vállalatok számára egyértelmű feltételek vannak megszabva.
- A beültetett eszközzel rendelkező betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.
- Az OE-irányelv 12a. cikke szerint, amelyet a 2007/47/EK irányelv vezetett be, a Bizottság jelentést készít az orvostechikai eszközök újrafeldolgozásáról, és adott esetben a kérdés kapcsán jogalkotási javaslatot nyújt be. A Bizottság 2010. augusztus 27-i jelentésében¹⁶ szereplő bizottsági megállapítások alapján, amelyek figyelembe vették az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottság (ÚÚAKTB) 2010. április 15-i véleményét, a javaslat az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásáról szigorú szabályokat tartalmaz, hogy biztosítsa az egészség és biztonság magas szintű védelmét, miközben egyértelműen meghatározott feltételek mellett lehetővé teszi e gyakorlat további fejlesztését. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása új eszközök gyártásának minősül, ezért az újrafeldolgozóknak eleget kell tenniük a gyártókra vonatkozó kötelezettségeknek. Az egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechikai eszközök (pl. invazív sebészeti beavatkozásokra szánt eszközök) újrafeldolgozását alapszabályként meg kell tiltani. Mivel bizonyos tagállamoknak az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának biztonsága tekintetében külön aggályaik lehetnek, fenntarthatják a jogot arra, hogy a gyakorlatot megtartsák vagy általános tilalom alá helyezték, ideértve az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozás céljából másik tagállamba vagy harmadik országba vitelét, valamint az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök piacukra jutását is.

3.3. Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, Eudamed (III. fejezet)

Ez a fejezet a jelenlegi rendszer egyik legfőbb hiányosságával foglalkozik: az átláthatóság hiányával. Az alábbiakat tárgyalja:

- azt a követelményt, hogy a gazdasági szereplőknek tudniuk kell azonosítani, hogy kiktől kaptak orvostechikai eszközöket, illetve kiket láttak el ilyennel,
- azt a követelményt, hogy a gyártók a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő egyedi eszközazonosítóval lássák el eszközeiket. Az egyedi eszközazonosító rendszer fokozatosan és az eszköz kockázati osztályával arányosan kerül bevezetésre,

¹⁶ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az orvostechikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról, a 93/42/EGK irányelv 12a. cikkének megfelelően, COM(2010)443 végleges

- azt a követelményt, hogy a gyártók/meghatalmazott képviselőik és az importőrök kötelezően regisztrálják magukat és az uniós piacon forgalomba hozott eszközeiket egy központi európai adatbázisban,
- a magas kockázatú eszközök gyártóinak azon kötelezettségét, hogy hozzanak nyilvánosságra egy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót az alátámasztó klinikai adatok kulcsfontosságú elemeivel együtt,
- valamint az orvostechikai eszközök 2010/227/EU bizottsági határozattal¹⁷ létrehozott európai adatbázisának (Eudamed) további fejlesztését, amely az európai egyedi eszközazonosítóról, az eszközök regisztrációjáról, a releváns gazdasági szereplőkről és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványokról, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokról, a vigilanciáról és a piacfelügyeletről integrált elektronikus rendszert fog tartalmazni. Az Eudamedben szereplő információk nagy része az egyes elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekkel összhangban nyilvánosan hozzáférhető lesz.

Egy központi regisztrációs adatbázis létrehozása nemcsak nagyfokú átláthatóságot biztosít, hanem egyben megszünteti az utóbbi években a nemzeti regisztrációs követelmények között megmutatkozó eltéréseket is, amelyek által jelentősen növekedtek a gazdasági szereplők számára a megfelelőségi költségek. Mindez tehát hozzájárul a gyártókra háruló adminisztratív terhek csökkentéséhez is.

3.4. Kijelölt szervezetek (IV. fejezet)

A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához, a rendszert ugyanis az utóbbi években komoly kritika érte egyrészt a kijelölt szervezetek kinevezése és figyelemmel kísérése, másrészt pedig az általuk végzett megfelelőségértékelés minősége és alapossága, különösen a gyártók klinikai értékelésének elemzése terén tapasztalt számottevő különbségek miatt.

A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel összhangban a javaslat követelményeket állít a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal szemben. A kijelölt szervezetek kinevezésének és figyelemmel kísérésének végső felelőssége a VI. mellékletben előírt szigorúbb és részletesebb kritériumok alapján az egyes tagállamoké marad. A javaslat tehát a legtöbb tagállamban már elérhető meglévő struktúrákra épül ahelyett, hogy a felelősséget uniós szintre emelné, ami a szubszidiaritás szempontjából aggodalomra adhatott volna okot. Mindemellett a kijelölt szervezetek minden új megnevezésének és rendszeres időközönkénti figyelemmel kísérésének előfeltétele a más tagállamok és a Bizottság szakértőinek „közös értékelése”, így biztosítható az uniós szintű hatékony ellenőrzés.

A kijelölt szervezetek pozíciója ugyanakkor a gyártókkal szemben jelentősen erősödni fog, ideértve az előre be nem jelentett gyárlátogatásokra és az eszközöket érintő fizikai és laboratóriumi tesztek végrehajtására irányuló jogait és kötelezettségeiket is. A javaslat a kijelölt szervezetnek az orvostechikai eszközök értékelésében érintett személyzetének megfelelő időközönkénti rotálását is előírja, hogy ésszerű egyensúly alakuljon ki egyrészt az

¹⁷ HL L 102., 2010.4.23., 45. o.

alapos értékelések elvégzéséhez szükséges tudás és tapasztalat, másrészt az értékelés tárgyát képező gyártóval kapcsolatos folyamatos tárgyilagosság és semlegesség biztosításának igénye között.

3.5. Osztályozás és megfelelőségértékelés (V. fejezet)

A javaslat tartja magát az orvostechonikai eszközök négy osztályba sorolásának (európai és nemzetközi szinten) jól bevált gyakorlatához, figyelembe véve a műszaki tervezéssel és gyártással járó esetleges kockázatokat. A (VII. mellékletben előírt) osztályozási szabályokat hozzáigazították a műszaki fejlődéshez, valamint a vigilanciából és piacfelügyeletből levont tapasztalatokhoz. A vérplazmadonorokkal kapcsolatos váratlan eseményeket és a Franciaország által benyújtott kérelmet követően például az aferezisgépeket a IIb. osztályból a III. osztályba tették át. Az aktív beültethető orvostechonikai eszközöket és tartozékaikat a legmagasabb kockázati osztályba (III. osztályba) sorolták, hogy fenn lehessen tartani a 90/385/EGK tanácsi irányelvben előírtak megfelelő biztonsági szintet.

Egy adott orvostechonikai eszköz osztálya meghatározza, hogy melyik megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazni, amely tekintetében a javaslat az ABOE- és az OE-irányelv általános irányvonalait követi. Az I. osztályba tartozó eszközök megfelelőségértékelési eljárása általános szabályként a gyártó kizárólagos felelősségére végezhető el, mivel az ezekkel a termékekkel kapcsolatos sebezhetőségi kockázat alacsony szintű. Ha azonban egy I. osztályba tartozó eszköz mérési funkcióval rendelkezik, vagy steril formában értékesítik, a kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a mérési funkcióval vagy a sterilizációs folyamattal kapcsolatos szempontokat. A IIa., IIb. és III. osztályba tartozó eszközök esetében a kijelölt szervezet megfelelő szintű, a kockázati szinttel arányos részvétele kötelező, a III. osztályba tartozó eszközökhöz pedig még forgalomba hozataluk előtt az eszköz tervezésének és típusának, valamint minőségirányítási rendszerének egyértelmű előzetes jóváhagyása szükséges. A IIa. és IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a kijelölt szervezet ellenőrzi a minőségirányítási rendszert és egy reprezentatív mintán a műszaki dokumentációt. Az előzetes tanúsítás után a kijelölt szervezeteknek a forgalomba hozatal utáni fázisban rendszeresen felügyeleti értékelést kell végezniük.

A különböző megfelelőségértékelési eljárások, amelyek során a kijelölt szervezet ellenőrzi a gyártó minőségirányítási rendszerét, ellenőrzi a műszaki dokumentációt, megvizsgálja a tervdokumentációt, vagy jóváhagyja az eszköz típusát, a VIII–X. mellékletben szerepelnek. Ezek az eljárások szigorúbbá és egységesebbé váltak. A javaslat megerősíti a kijelölt szervezetek hatáskörét és felelősségi körét, és meghatározza azokat a szabályokat, amelyek szerint a kijelölt szervezetek a forgalomba hozatal előtti és utáni fázisban elvégzik értékeléseiket (pl. benyújtandó dokumentumok, az ellenőrzés hatálya, előre be nem jelentett gyárlátogatások, mintaellenőrzések), így biztosítja, hogy egyenlő versenyfeltételek alakuljanak ki, és megakadályozza, hogy a kijelölt szervezetek túlságosan elnézőek legyenek. A rendelésre készült eszközök gyártóira továbbra is külön eljárást van érvényben (a XI. mellékletben leírtak szerint), amely nem igényli kijelölt szervezet részvételét.

A javaslat továbbá a kijelölt szervezetek számára bevezeti annak kötelezettségét, hogy a magas kockázatú eszközök megfelelőségértékelésének új alkalmazásairól értesítsenek egy szakértői bizottságot (lásd alább a 3.8. pontban). Tudományosan megalapozott egészségügyi indokkal a szakértői bizottság hatáskörében áll felkérni a kijelölt szervezetet, hogy nyújtson

be előzetes értékelést, amelyhez a bizottság 60 napon belül¹⁸ megjegyzéseket fűzhet, még mielőtt a kijelölt szervezet kiadja a tanúsítványt. Ez az ellenőrző mechanizmus felhatalmazza a hatóságokat arra, hogy az egyes értékeléseket „másodszor is átnézzék”, és hangot adjanak véleményüknek, még mielőtt az eszköz forgalomba kerül. Az állati szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökre már jelenleg is hasonló eljárást alkalmaznak (2003/32/EK bizottsági irányelv¹⁹). Az eljárás inkább kivételes esetben alkalmazandó, nem szabály szerint, és alkalmazásának egyértelmű és átlátható kritériumokat kell követnie.

3.6. Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok (VI. fejezet)

Az OE-irányelv jelenlegi X. mellékletére építve ez a fejezet előírja a gyártók fő kötelezettségeit az eszközök biztonságának és teljesítőképességének igazolásához szükséges klinikai értékelés elvégzése tekintetében. Részletesebb követelmények a XIII. mellékletben szerepelnek a forgalomba hozatal előtti klinikai értékelésre és a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozóan, amely két folyamat együtt az orvostechnikai eszköz egész életciklusa alatt folyamatos eljárást jelent.

Tovább fejlesztik a klinikai vizsgálatok (a gyógyszerek terén végzett klinikai vizsgálatok megfelelője) lebonyolításának folyamatát is, amelynek alapjait jelenleg az OE-irányelv 15. cikke ír le. Először is bevezetésre kerül a „megbízó” fogalma, amelyet összehangolnak a Bizottság nemrégiben közzétett, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatában²⁰ használt fogalommeghatározással.

A megbízó lehet a gyártó, meghatalmazott képviselője vagy más szervezet, de a gyakorlatban gyakran olyan „klinikai kutatószervező vállalkozás”, amely klinikai vizsgálatokat végez a gyártók számára. A javaslat hatálya azonban továbbra is a szabályozási céllal folytatott klinikai vizsgálatokra korlátozódik, vagyis olyan vizsgálatokra, amelyek a piacra jutás érdekében hatósági jóváhagyás megszerzésére vagy megerősítésére irányulnak. Az olyan nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok, amelyek nem szabályozási célt szolgálnak, nem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

Elismert nemzetközi etikai elvekkel összhangban minden klinikai vizsgálatot regisztrálni kell a Bizottság által felállítandó, nyilvánosan elérhető elektronikus rendszerbe. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítására az orvostechnikai eszközökön végzett klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének interoperábilisnek kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokról szóló jövőbeli rendelet értelmében létrehozandó, későbbi uniós adatbázissal.

A klinikai vizsgálat megkezdése előtt a megbízónak be kell nyújtania egy kérelmet annak megerősítésére, hogy nem létezik semmilyen olyan egészségügyi, biztonsági vagy etikai szempont, amely a vizsgálat elvégzése ellen szólna. Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok megbízói számára egy új lehetőség nyílik: a Bizottság által felállítandó elektronikus rendszeren keresztül a jövőben közös kérelmet is benyújthatnak. Ennek

¹⁸ Az időtartamokra, időpontokra és határidőkre vonatkozó szabályok meghatározásáról szóló, 1971. június 3-i 1182/71/EGK, EURATOM tanácsi rendelet (HL L 124., 1971.6.8., 1. o.) 3. cikkének (3) bekezdése értelmében az ebben a rendeletben említett napok naptári napokat jelentenek.

¹⁹ HL L 105., 2003.4.26., 18. o. Az irányelv helyébe a 2013. augusztus 29-étől hatályos 722/2012/EU bizottsági rendelet (HL L 212., 2012.8.9., 3. o.) fog lépni.

²⁰ COM(2012) 369.

következtében a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatos egészségügyi és biztonsági szempontokat az érintett tagállamok egy koordináló tagállam irányítása alatt értékelik. Az alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontok (pl. felelősségre vonhatóság, a vizsgálók és a vizsgálati helyszínek alkalmassága, beleegyező nyilatkozat) értékelését azonban annak az érintett tagállamnak a szintjén kell elvégezni, amelynek a végső felelőssége eldönteni, hogy a klinikai vizsgálatot a területén el lehet-e végezni. A fent említett, gyógyszerek klinikai vizsgálatairól szóló bizottsági rendeletjavaslattal összhangban ez a javaslat azt is a tagállamokra hagyja, hogy a klinikai vizsgálatok jóváhagyására nemzeti szinten meghatározzák a szervezeti felépítést. Más szóval tehát eltávolodik a két különböző szervezet, azaz a nemzeti illetékes hatóság és az etikai bizottság jogilag előírt kettősségétől.

3.7. Vigilancia és piacfelügyelet (VII. fejezet)

Ebben az ágazatban a megalapozott szabályozási keret „gerince” egy jól működő vigilancia-rendszer, ugyanis a beültetésre vagy több éves, akár több évtizedes működésre tervezett orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó komplikációk csak bizonyos idő elteltével lépnek fel. Ezen a téren a javaslat által hozott fő előrelépést egy olyan uniós portál bevezetése jelenti, amelyen keresztül a gyártóknak be kell jelenteniük a baleseteket és a balesetek ismételt fellépése kockázatának csökkentésére hozott korrekciós intézkedéseket. Ezeket az információkat az érintett nemzeti hatóságok automatikusan meg fogják kapni. Ha egynél több tagállamban történik azonos vagy hasonló váratlan esemény, vagy több tagállamban kell korrekciós intézkedést hozni, az eset elemzésének koordinálása egyetlen koordináló hatóság irányítása alatt zajlik. A hangsúly a munka és a szakértelem egymással való megosztására helyeződik, hogy el lehessen kerülni az eljárások nem túl hatékony megkettőződését.

A piacfelügyeletet illetően a javaslat fő célkitűzései a nemzeti illetékes hatóságok jogainak és kötelezettségeinek megerősítése, piacfelügyeleti tevékenységeik hatékony koordinálásának biztosítása és az alkalmazandó eljárások egyértelműsítése.

3.8. Irányítás (VIII. és IX. fejezet)

A leendő rendelet végrehajtásáért a tagállamok lesznek felelősek. Az egységes értelmezés és gyakorlat megvalósításában központi szerepet fog játszani a szakértői bizottság (az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport), amely az orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szerzett tapasztalatuk alapján a tagállamok által kinevezett tagokból áll, és elnökletét a Bizottság látja el. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és alcsoportjai által lehetővé válik, hogy az érdekelt felekkel folytatott vitákra fórum alakuljon ki. A javaslat létrehozza a jogalapot ahhoz, hogy különleges veszélyek vagy technológiák esetén a Bizottság uniós referencialaboratóriumot nevezhessen ki, ami az élelmiszer-ipari ágazatban már sikeresnek bizonyult.

Az uniós szintű irányítást illetően a hatásvizsgálat preferált szakpolitikai lehetőségként az Európai Gyógyszerügynökség felelősségi körének az orvostechnikai eszközökre való kiterjesztését, vagy az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerének Bizottság általi irányítását állapította meg. Figyelembe véve az érdekelt felek, többek között számos tagállam egyértelmű preferenciáját, a javaslat megbízza a Bizottságot, hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak nyújtson műszaki, tudományos és logisztikai támogatást.

3.9. Záró rendelkezések (X. fejezet)

A javaslat felhatalmazza a Bizottságot, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozási keretének kiegészítésére adott esetben a rendelet egységes alkalmazása érdekében idővel végrehajtási aktusokat, vagy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

Ezzel a javaslattal más olyan uniós jogszabályok is módosulnak, amelyek az orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódnak. A gyógyszer és orvostechnikai eszköz együtteséből álló olyan termékek esetében, amelyeket a 2001/83/EK irányelv szabályoz, az ABOE- és az OE-irányelv már előírja, hogy a termék eszköz része feleljen meg az orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályokban meghatározott alkalmazandó alapvető követelményeknek. Az ennek a követelménynek való megfelelés azonban az orvostechnikai eszközök engedélyezési eljárásának részeként jelenleg még nincs megerősítve. A 2001/83/EK irányelv I. melléklete, amely meghatározza a forgalombahozatali engedélyre irányuló kérelem tartalmát, ezért módosul, hogy előírja a kérelmező számára, hogy nyújtson be bizonyítékot (pl. EU-megfelelőségi nyilatkozatot vagy a kijelölt szervezet által kiadott tanúsítványt) arról, hogy az eszköz rész megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló jövőbeli rendelet alkalmazandó biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek.

A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²¹ módosul annak érdekében, hogy a Bizottság felhatalmazást kapjon annak meghatározására, hogy egy adott termék a kozmetikai termék fogalom meghatározásába tartozik-e. Ez a lehetőség az ABOE- és az OE-irányelvben már létezik, és ebben a javaslatban is megmarad. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben²² szintén létezik ez a lehetőség. Mindez megkönnyíti az uniós szintű határozatok elfogadását olyan határesetekben, amikor egy termék szabályozási státuszát egyértelműsíteni kell.

Az élelmiszerekről szóló 178/2002/EK rendelet módosul, hogy az orvostechnikai eszközöket kizárja a hatálya alól (lásd a fenti 3.1. pontot).

Az új rendelet csak három évvel hatálybalépése után alkalmazandó, hogy elegendő idő álljon a gyártók, a kijelölt szervezetek és a tagállamok rendelkezésére az új követelményekre való átállásra. A Bizottságnak időre van szüksége az új szabályozási rendszer működéséhez szükséges informatikai infrastruktúra és szervezeti intézkedések kialakításához. A kijelölt szervezetek új követelmények és eljárás szerinti megnevezésének a rendelet hatálybalépése után nem sokkal meg kell kezdődnie annak biztosítására, hogy a rendelet alkalmazásának napjára az új szabályok szerint elegendő kijelölt szervezet legyen megnevezve, és így elkerülhető lehessen, hogy hiány lépjen fel a piacon orvostechnikai eszközökből. Az orvostechnikai eszközök, a releváns gazdasági szereplők és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok regisztrációjára különleges átmeneti rendelkezéseket irányoznak elő, hogy a nemzeti szintű regisztrációs követelményekről az uniós szintű központi regisztrációra zavartalan legyen az átállás.

A leendő rendelet a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv helyébe lép, és egyben hatályon kívül helyezi őket.

²¹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

²² HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

3.10. Az Unió kompetenciája, a szubszidiaritás és a jogi forma

A javaslatnak két jogalapja van: az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja. A Lisszaboni Szerződés hatályba lépésével a belső piac létrehozásának és működésének jogalapját, amelyen az orvostechikai eszközökről szóló jelenlegi irányelv elfogadása alapult, kiegészítette egy egyedi jogalap, amely az orvosi felhasználásra szánt eszközökre szigorú minőségi és biztonsági szabványokat határoz meg. Az orvostechikai eszközök szabályozása során az Unió az EUMSZ 4. cikkének (2) bekezdése szerinti megosztott hatásköreit gyakorolja.

Az orvostechikai eszközökről szóló jelenlegi irányelvek értelmében a CE-jelöléssel ellátott eszközök elvben szabadon mozoghatnak az EU-n belül. A jelenlegi irányelvek javasolt felülvizsgálata, amely beépíti a Lisszaboni Szerződés által bevezetett, népegészségügyre vonatkozó módosításokat, csak uniós szinten valósítható meg. Minderre szükség van valamennyi európai beteg és felhasználó népegészségügyi védelmének javítása érdekében, valamint azért, hogy megakadályozza a tagállamokat abban, hogy eltérő termékszabályozásokat fogadjanak el, ami a belső piac további megosztottságát eredményezné. A harmonizált szabályok és eljárások lehetővé teszik a gyártók, különösen az ágazat több mint 80 %-át képviselő kkv-k számára, hogy csökkentsék a nemzeti szabályozások különbözőségéből eredő költségeiket, miközben az egész EU-ban magas és azonos szintű biztonságot biztosítanak. Az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt arányosság és szubszidiaritás elvének megfelelően ez a javaslat nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

A javaslat rendelet formáját viseli. Ez a megfelelő jogi eszköz, mivel világos és részletes szabályokat ír elő, amelyek az egész Unióban egységes módon és egyidejűleg lesznek alkalmazhatók. Az, hogy a tagállamok az ABOE- és az OE-irányelvet eltérően ültették át, az egészség és biztonság védelmi szintjét tekintve különbségekhez vezetett, és akadályoztatta a belső piac működését, amit csak rendelettel lehet elkerülni. A nemzeti átültető intézkedések felváltásának jelentős egyszerűsítő hatása is van, ugyanis lehetővé teszi a gazdasági szereplők számára, hogy egyetlen szabályozási keret alapján végezzék üzleti tevékenységeiket, nem pedig 27 különböző tagállami jogszabály alapján.

A rendeletre eső választás azonban nem jelenti azt, hogy a döntéshozatal központosított. A tagállamok a harmonizált szabályok végrehajtását, pl. a klinikai vizsgálatok jóváhagyása, a kijelölt szervezetek kinevezése, a vigilanciai esetek értékelése, a piacfelügyelet és a végrehajtási intézkedések (pl. szankciók) tekintetében megtartják hatáskörükben.

3.11. Alapvető jogok

Az EU Alapjogi Chartájával összhangban a javaslat az uniós piacon forgalomba hozott orvostechikai eszközök magas szintű biztonságának biztosításával az emberi egészség magas szintű védelmére (a Charta 35. cikke) és a fogyasztóvédelemre (38. cikk) törekszik. A javaslat foglalkozik azzal is, hogy a gazdasági szereplők szabadon folytathassák üzleti tevékenységeiket (16. cikk), de az orvostechikai eszközök gyártói, meghatalmazott képviselői, importőrei és forgalmazói számára előírt kötelezettségekre a termékek magas szintű biztonságosságának garantálásához szükség van.

A javaslat a személyes adatok védelmére biztosítékokat határoz meg. Az orvosi kutatás terén a javaslat előírja, hogy emberi alanyok részvételével végzett bármilyen klinikai vizsgálatot a Charta 1. cikke, 3. cikke (1) bekezdése és 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerint az

emberi méltóság, az érintett személyek testi és szellemi sérthetlenséghez való joga, továbbá a szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezés elvének tiszteletben tartásával kell lebonnyolítani.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat költségvetési vonzatai a következők:

- az Eudamed-adatbázis továbbfejlesztésének költségei (egyszeri költségek és karbantartás),
- a bizottsági személyzet részéről a kijelölt szervezetek „közös értékelésének” megszervezése és részvételük az értékelésben,
- a szakértőkre háruló költségek visszatérítéséről szóló bizottsági szabályokkal összhangban a kijelölt szervezetek „közös értékelésében” részt vevő nemzeti értékelőkre fordított költségek,
- az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, al csoportjainak és a klinikai vizsgálatok és vigilancia terén a koordináló tagállamoknak műszaki, tudományos és logisztikai támogatást nyújtó bizottsági személyzet,
- az orvostechnikai eszközök uniós szabályozási keretét (e rendelet működését és a felhatalmazáson alapuló/végrehajtási jogi aktusokat) irányító és továbbfejlesztő, valamint a tagállamokat a hatékony és eredményes végrehajtás biztosításában támogató bizottsági személyzet,
- az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és al csoportjainak, valamint a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottság ülései megszervezésének költségei, ideértve a tagállamok által kijelölt tagok költségeinek visszatérítését is, a tagállamok közötti magas szintű koordináció biztosítása érdekében,
- a kijelölt szervezetek által a magas kockázatú eszközök tekintetében végzett megfelelőségértékelésekre irányuló ellenőrző mechanizmusok, ideértve az adatcsere műszaki infrastruktúráját is, létrehozásának és irányításának költségei,
- uniós referencialaboratóriumok működtetésének költségei, amikor megnevezik őket,
- a nemzetközi szabályozási együttműködésben való részvétel költségei.

A költségekkel kapcsolatos részletes adatokat a pénzügyi kimutatás tartalmazza. A hatásvizsgálati jelentés tartalmazza a költségek részletes megvitatását.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az orvostechikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²³,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²⁴,

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően²⁵,

a rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökön kívüli orvostechikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási keret az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvből²⁶ és az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvből²⁷ áll. Az orvostechikai eszközök megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének megvalósítása érdekében azonban, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít, ezeket az irányelveket alaposan felül kell vizsgálni.

²³ HL C [...], [...], [...] o.

²⁴ HL C [...], [...], [...] o.

²⁵ HL C [...], [...], [...] o.

²⁶ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

²⁷ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

- (2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas szintű egészségvédelem. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechnikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.
- (3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az egészség és biztonság javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.
- (4) Az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan nemzetközi szinten kidolgozott iránymutatásokat – különösen a Globális Harmonizációs Munkacsoporttal (GHTF) és az erre alapuló kezdeményezéssel, az orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozóinak fórumával összefüggésben – a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell venni, hogy elő lehessen segíteni a rendeletek globális szintű közelítését, ami világszerte hozzájárul a magas szintű biztonsághoz, és a kereskedelem megkönnyítéséhez, különösen az egyedi eszközazonosítóra, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekre, a műszaki dokumentációra, az osztályozási kritériumokra, a megfelelőségértékelési eljárásokra és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezésekben.
- (5) A 90/385/EGK irányelv hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó más orvostechnikai eszközöket történelmi okokból két külön jogi aktus szabályozza. Az egyszerűsítés érdekében a két többszörösen módosított irányelvet egyetlen jogi aktussal kell felváltani, amely az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívül az összes orvostechnikai eszközre alkalmazandó.
- (6) A megfelelő jogi eszköz a rendelet, mivel világos és részletes szabályokat ír elő, amelyek nem adnak teret arra, hogy a tagállamok a jogszabályt egymástól eltérően ültetessék át. A rendelet egyúttal a jogi követelmények egyidejű uniós szintű végrehajtását is biztosítja.
- (7) A rendelet hatályát egyértelműen külön kell választani pl. az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, a gyógyszereket, kozmetikai termékeket és élelmiszereket érintő, más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától. Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002.

január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendeletet²⁸ ezért módosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök kikerüljenek a hatálya alól.

- (8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe²⁹ be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.
- (9) Azokat a termékeket, amelyek egy gyógyszer vagy gyógyhatású anyag és egy orvostechnikai eszköz kombinációi, vagy ez a rendelet, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁰ szabályozza. Biztosítani kell, hogy a forgalomba hozatal előtti értékelés során folytatott konzultációk és az ilyen kombinációs termékekkel kapcsolatban előforduló vigilanciai esetekről folytatott információcsera tekintetében a két jogi aktus között megfelelő kölcsönhatás alakul ki. Olyan gyógyszer esetében, amelynek egy része orvostechnikai eszköz, a forgalombahozatali engedélyezéssel összefüggésben megfelelően értékelni kell, hogy az eszköz megfelel-e a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. A 2001/83/EK irányelvet ezért módosítani kell.
- (10) A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³¹ hatályán kívül eső, életképtelen emberi szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott, jelentősen manipulált bizonyos termékek tekintetében az uniós jogszabályok hiányosak. Míg az ilyen termékek gyártásához használt emberi szövetek és sejtek adományozása, gyűjtése és vizsgálata továbbra is az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³² hatályában marad, a végterméknek e rendelet hatálya alá kell tartozniuk. Azokra az emberi szövetekre és sejtekre, amelyek nincsenek jelentősen manipulálva, mint pl. az emberi demineralizált csontmátrixra és az ilyen szövetekből és sejtekből származó termékekre e rendeletehatályának nem kell kiterjednie.
- (11) Ennek a rendeletnek ki kell terjednie bizonyos olyan beültethető vagy más invazív termékekre is, amelyeket a gyártó csak esztétikai vagy más, nem orvosi célra szán, de működésük és kockázati profiljuk tekintetében hasonlítanak az orvostechnikai eszközökhöz.

²⁸ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

²⁹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

³⁰ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

³¹ HL L 324., 2007.12.10., 121. o.

³² HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

- (12) Azon termékek esetében, amelyek életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket tartalmaznak, és amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv is egyértelműen kizár hatálya alól és ezért hatályán kívül esnek ennek a rendeletnek is, szintén egyértelművé kell tenni, hogy a más eredetű élő biológiai anyagokat tartalmazó termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.
- (13) Az orvostechikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és haszna kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az egészségvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás³³ alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalom meghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalom meghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, amelyek az emberi testbe is bekerülhetnek, és ezeken az orvostechikai eszközökön a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.
- (14) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 89/336/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. december 15-i 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁴, valamint a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁵ által érintett szempontok az orvostechikai eszközök biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek szerves részét képezik. Ebből kifolyólag ezt a rendeletet a két irányelvvel összefüggésben *lex specialis*nak kell tekinteni.
- (15) E rendeletnek az ionizáló sugárzást kibocsátó orvostechikai eszközök tervezésére és gyártására vonatkozóan is meg kell határozni követelményeket, de nem érintheti a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelv³⁶, valamint a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 1997. június 30-i 97/43/Euratom tanácsi irányelv³⁷ alkalmazását, mivel ezeknek az irányelveknek mások a célkitűzései.
- (16) Egyértelművé kell tenni, hogy ennek a rendeletnek a követelményei azokra az országokra is vonatkoznak, amelyek az Unióval olyan nemzetközi megállapodást kötöttek, amelyek az adott országot e rendelet alkalmazásában ugyanolyan státuszúnak kezelik, mint a tagállamokat; ez a helyzet áll fenn jelenleg az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás³⁸, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló

³³ HL L 275., 2011.10.20., 38. o.

³⁴ HL L 390., 2004.12.31., 24. o.

³⁵ HL L 157., 2006.6.9., 24. o.

³⁶ HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

³⁷ HL L 180., 1997.7.9., 22. o.

³⁸ HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

megállapodás³⁹ és az Európai Gazdasági Közösség és Törökország közötti társulás létrehozásáról szóló, 1963. szeptember 12-i megállapodás⁴⁰ esetében.

- (17) Egyértelművé kell tenni, hogy a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴¹ értelmében az Unióban élő személyeknek információs társadalommal összefüggő szolgáltatások útján rendelkezésre bocsátott orvostechnikai eszközöknek, továbbá az Unióban élő személyek számára nyújtott, kereskedelmi tevékenység keretében diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtására használt eszközöknek legkésőbb a termék forgalomba hozatalakor vagy a szolgáltatásnak az Unióban történő nyújtásakor eleget kell tenniük e rendelet követelményeinek.
- (18) Helyénvaló a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó követelményeket a technikai és tudományos fejlődéshez igazítani pl. olyan szoftverek esetében, amelyeket a gyártó kifejezetten arra szánt, hogy az orvostechnikai eszköz leírásában meghatározott orvosi célok egyikére vagy közülük többre használják.
- (19) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló [...] /EU rendeletben⁴² meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelménynek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.
- (20) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴³ lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök bizonyos kategóriáira egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy nem elegendőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy olyan műszaki leírásokat határozzon meg, amelyek eszközként szolgálnak a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek és a klinikai értékeléshez és/vagy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéshez előírt követelményeknek való megfeleléshez.
- (21) Az orvostechnikai eszközök területére vonatkozóan megállapított fogalommeghatározásokat, pl. a gazdasági szereplők, klinikai vizsgálatok és vigilancia tekintetében, a jogbiztonság fokozása érdekében össze kell hangolni az uniós és nemzetközi szinten bevett gyakorlattal.
- (22) Az orvostechnikai eszközökre alkalmazandó szabályokat adott esetben össze kell hangolni a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel, amely a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008.

³⁹ HL L 114., 2002.4.30., 369. o.

⁴⁰ HL 217., 1964.12.29., 3687. o.

⁴¹ HL L 204., 1998.7.21., 37. o., az 1998. július 20-i 98/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 217., 1998.8.5., 18. o.) módosított irányelv.

⁴² HL L [...], [...], [...] o.

⁴³ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletből⁴⁴, valamint a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatból⁴⁵ áll.

- (23) A 765/2008/EK rendeletben előírt, az uniós piacra belépő termékek uniós piacfelügyeletére és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat alkalmazni kell az e rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre és tartozékaikra is, de ez nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az említett feladatok elvégzésére maguk válasszák ki az illetékes hatóságokat.
- (24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák jogszabályi rendelkezéseket.
- (25) A gyártók több kötelezettségét, mint pl. a klinikai értékelést vagy a vigilanciai jelentést, amelyet csak a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv mellékletei írnak elő, a jogbiztonság növelése érdekében be kell illeszteni ennek a rendeletnek a rendelkező részébe.
- (26) Annak biztosítására, hogy a sorozatgyártott orvostechnikai eszközök továbbra is megfeleljenek ennek a rendeletnek a követelményeinek, valamint hogy az ilyen orvostechnikai eszközök használatából származó tapasztalatot a gyártási folyamatban figyelembe lehessen venni, mindegyik gyártónak rendelkeznie kell egy minőségirányítási rendszerrel és egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervvel, melyeknek arányosnak kell lenniük az orvostechnikai eszköz kockázati osztályával és típusával.
- (27) Biztosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel.
- (28) Az Unión kívüli székhellyel rendelkező gyártók esetében a meghatalmazott képviselő kulcsszerepet játszik az említett gyártók által előállított orvostechnikai eszközök megfelelőségének biztosításában, továbbá az uniós székhellyel rendelkező kapcsolattartási személy szerepét betöltve. A meghatalmazott képviselő feladatait a gyártónak egy írásos megbízásban meg rögzítenie; ebben a gyártó például megengedheti a meghatalmazott képviselőnek, hogy kérelmet nyújtson be megfelelőségértékelési eljárás iránt, a vigilancia-rendszer keretében eseményekről jelentést tegyen, vagy nyilvántartásba vegyen az uniós piacon forgalomba hozott eszközöket. A megbízás arra jogosítja fel a meghatalmazott képviselőt, hogy bizonyos, egyértelműen meghatározott feladatokat megfelelően elvégezzen. A meghatalmazott képviselők szerepét illetően a velük szemben támasztott minimumkövetelményeket egyértelműen meg kell határozni, ideértve azt a követelményt is, mely szerint gyártó

⁴⁴ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁴⁵ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

meghatalmazott képviselőjének rendelkezésére kell állnia egy olyan személynek, aki az ő képesítéséhez hasonló, megfelelő alapvető képesítéssel rendelkezik, de a meghatalmazott képviselő feladatait tekintve jogi képesítésű személy is lehet.

- (29) A gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségek tekintetében a jogbiztonság garantálása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy forgalmazó, importőr vagy más személy mikor tekinthető egy adott orvostechnikai eszköz gyártójának.
- (30) A már forgalomba hozott termékek párhuzamos kereskedelme az EUMSZ 34. cikke alapján a belső piacon belül jogszerű kereskedelmi forma, figyelembe véve az EUMSZ 36. cikkében előírt, az egészségvédelemmel és biztonsággal, valamint a szellemi tulajdon jog védelmével kapcsolatos korlátozásokat. Ennek az elvnek az alkalmazását azonban a tagállamokban különbözőképpen értelmezik. Ebben a rendeletben tehát rögzíteni kell a feltételeket, különösen az újracímkezés és újracsomagolás követelményeit, figyelembe véve az Európai Bíróság ítélkezési gyakorlatát⁴⁶ más releváns ágazatokban, valamint az orvostechnikai eszközök terén működő helyes gyakorlatokat.
- (31) A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozattal⁴⁷ létrejött, az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottságának megállapításai, amelyek az egyszeri használatra forgalmazott, újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló 2010. április 15-i tudományos véleményében szerepelnek, továbbá a Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, a 93/42/EGK irányelv 12a. cikkének megfelelően az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról szóló, 2010. augusztus 27-i jelentésben⁴⁸ tett megállapításai az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozására szólítanak fel az egészség és a biztonság magas szintű védelme érdekében, valamint hogy ez a gyakorlat ezzel egyidejűleg egyértelmű feltételek mellett tovább fejlődhessen. Az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásával rendeltetési célja megváltozik, ezért az újrafeldolgozott eszköz gyártójának az újrafeldolgozót kell tekinteni.
- (32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.
- (33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, hogy jelölje az ennek a rendeletnek való megfelelést, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését.

⁴⁶ A Bíróság 2011. július 28-i ítélete a C-400/09. és C-207/10. egyesített ügyekben.

⁴⁷ HL L 241., 2008.9.10., 21. o.

⁴⁸ COM (2010) 443 végleges.

- (34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja.
- (35) Az átláthatóság és a jobb tájékoztatás elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.
- (36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények többszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal⁴⁹ létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.
- (37) Az Eudamednek a forgalmazott eszközökre, a releváns gazdasági szereplőkre és a tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon kapható eszközökről. A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A vigilancia elektronikus rendszere lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál.
- (38) Az Eudamed elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott adatokat illetően a személyes adatoknak a tagállamokban a tagállami illetékes hatóságok, különösen a tagállamok által kijelölt független hatóságok felügyelete mellett végzett feldolgozására a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK

⁴⁹ HL L 102., 2010.4.23., 45. o.

európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵⁰ alkalmazandó. A személyes adatok e rendelet szerinti feldolgozására, amelyet a Bizottság az európai adatvédelmi biztos felügyelete mellett végez, a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵¹ alkalmazandó. A 45/2001/EK rendelet 2. cikkének d) pontja értelmében az Eudamed és elektronikus rendszerei adatkezelőjének a Bizottságot kell kinevezni.

- (39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli szempontjait, valamint a klinikai értékelés eredményeit.
- (40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.
- (41) A kijelölt szervezetek gyártókkal szembeni pozícióját meg kell erősíteni, ideértve az előre be nem jelentett gyárlátogatással kapcsolatos jogukat és kötelezettségüket és az orvostechnikai eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatát is annak biztosítására, hogy a gyártók az eredeti tanúsítvány kiadása után is folyamatos megfeleljenek az előírásoknak.
- (42) A magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, és fel kell őket jogosítani arra, hogy tudományosan megalapozott okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által végzett előzetes értékelést, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírt eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.
- (43) Különösen a megfelelőségértékelési eljárások céljából a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően az orvostechnikai eszközöket továbbra is négy termékcsoportba kell sorolni. Az osztályozási szabályokat, amelyek az emberi test sebezhetőségén alapulnak, és figyelembe veszik az eszközök műszaki tervezésével és gyártásával járó esetleges kockázatokat, hozzá kell igazítani a műszaki fejlődéshez, valamint a vigilanciából és a piacfelügyeletből levont tapasztalatokhoz. A 90/385/EGK irányelvben előírt biztonsági szint fenntartása érdekében az aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és tartozékaikat a legmagasabb kockázati osztályba kell sorolni.

⁵⁰ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

⁵¹ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

- (44) Az I. osztályba tartozó eszközök megfelelőségértékelési eljárását általános szabályként a gyártók kizárólagos felelősségére kell elvégezni, mivel a termékekkel kapcsolatos veszélyeztetettség szintje alacsony. A IIa., IIb. és III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében a kijelölt szervezet megfelelő szintű részvétele kötelező, a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközökhöz pedig még forgalomba hozataluk előtt az eszköz tervezésének és gyártásának egyértelmű előzetes jóváhagyása szükséges.
- (45) A megfelelőségértékelési eljárásokat egyszerűsíteni és ésszerűsíteni kell, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.
- (46) A magas szintű biztonság és teljesítőképesség garantálása érdekében a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést olyan klinikai adatokkal kell alátámasztani, amelyek a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök és beültethető orvostechnikai eszközök esetében általános szabályként a megbízó – aki lehet a gyártó vagy a klinikai vizsgálatért felelős, más jogi vagy természetes személy – felelőssége alatt végzendő klinikai vizsgálatokból származnak.
- (47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren alkalmazandó, főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvány és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb (2008-as) változata – annak biztosítására, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül nemzetközi iránymutatások szerint végzett klinikai vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.
- (48) Annak biztosítására, hogy mindegyik klinikai vizsgálat nyilvánosan elérhető elektronikus adatbázisban regisztrálva legyen, uniós szintű elektronikus rendszert kell létrehozni. Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 8. cikkében elismert, a személyes adatok védelméhez való jog védelme érdekében a klinikai vizsgálatokban részt vevő alanyok személyes adatait nem lehet rögzíteni az elektronikus rendszerben. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítására az orvostechnikai eszközökön végzett klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének interoperábilisnek kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok céljára létrehozandó uniós adatbázissal.
- (49) Az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a vizsgálatra szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok tudományos tervezésének következetességét. A koordinált értékelés nem foglalja magában a klinikai vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a beleegyező nyilatkozatot is. Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

- (50) A megbízónak a klinikai vizsgálatok során előforduló, bizonyos nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében kell állnia a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat meg kell küldeni a többi tagállamnak.
- (51) Ez a rendelet csak olyan klinikai vizsgálatokat érint, amelyek az ebben a rendeletben előírt szabályozási célokat szolgálják.
- (52) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechikai eszközök vigilancia- rendszerét.
- (53) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.
- (54) A bejelentett baleset és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések egységességét.
- (55) A klinikai vizsgálat alatt bekövetkező súlyos nemkívánatos események bejelentése és az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalát követően előforduló súlyos nemkívánatos események bejelentése között egyértelmű különbséget kell tenni, hogy elkerülhető legyen a kétszeri bejelentés.
- (56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások.
- (57) A tagállamok a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat szabnak ki, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára.
- (58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak mértékét és felépítését.
- (59) Létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az *in vitro*

diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendeletben⁵² rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

- (60) Az egészség és a biztonság következetesen magas szintjének biztosításához szorosabb együttműködésre van szükség a tagállami illetékes hatóságok között a belső piacon, különösen a klinikai vizsgálatok és a megfigyelés területén, melyet információcsere és a koordináló hatóság irányítása mellett történő koordinált értékelés útján lehet megvalósítani. Mindez a szűkös források hatékonyabb nemzeti szintű felhasználását is eredményezi.
- (61) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan végrehajtsák uniós szinten.
- (62) Az Unió az orvostechnikai eszközök terén aktívan részt vesz a nemzetközi szabályozási együttműködésben, hogy megkönnyítse az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, biztonsági információk egymással való megosztását, és elősegítse azoknak a nemzetközi szabályozási iránymutatásoknak a továbbfejlesztését, amelyek hozzájárulhatnak ahhoz, hogy más joghatóságokban is elfogadásra kerüljenek olyan rendelkezések, amelyek az egészségnek és a biztonságának az e rendeletben foglaltakhoz hasonló szintű védelmét hozzák létre.
- (63) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.
- (64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az EUMSZ 290. cikke szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalommeghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió

⁵² HL L [...], [...], [...] o.

referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése.

Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

- (65) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁵³ megfelelően kell gyakorolni.
- (66) A biztonsági és klinikai teljesítőképesség gyártó általi összefoglalójában szereplő adatelemek formájának és bemutatásának, a kijelölt szervezetek megnevezési hatáskörét meghatározó szabályoknak és a szabad értékesítésű tanúsítványmintáknak az elfogadásához a tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni, feltéve, hogy ezek az aktusok eljárási jellegűek, és uniós szinten nem érintik közvetlenül az egészséget és biztonságot.
- (67) A Bizottság megfelelően indokolt esetekben azonnal alkalmazandó végrehajtási aktusokat fogad el a következőkkel kapcsolatban: az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól való tagállami eltérés egész Unióra való kiterjesztése rendkívüli esetekben, a Bizottság álláspontja arról, hogy egy kockázatot jelentő orvostechnikai eszközzel szembeni, adott tagállami átmeneti intézkedés vagy egy tagállami átmeneti megelőző egészségvédelmi intézkedés indokolt-e vagy sem; valamint egy kockázatot jelentő orvostechnikai eszközzel szemben uniós intézkedés elfogadása, ha rendkívül sürgős esetekben szükséges.
- (68) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek, a tagállamok és a Bizottság igazodni tudjon az e rendelet által bevezetett változásokhoz, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ezen igazodás végrehajtásához és a helyes alkalmazáshoz szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához. Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen megnevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechnikai eszközök piaci hiányát.
- (69) Annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök, a releváns gazdasági szereplők és a tanúsítványok regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, a releváns információknak az e rendelet által létrehozott uniós szintű elektronikus rendszeren keresztül történő továbbítására irányuló kötelezettség teljes mértékben csak az e rendelet alkalmazásától számított 18 hónappal lép érvénybe. Ezalatt az átmeneti időszak alatt a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke, 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja hatályban marad. Azok a gazdasági

⁵³ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

szereplők és kijelölt szervezetek azonban, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekbe, úgy tekintendők, hogy megfelelnek az irányelveknek a kétszeres regisztrálás elkerülése érdekében hozott rendelkezései értelmében a tagállamok által elfogadott regisztrációs követelményeknek.

- (70) Annak biztosítására, hogy az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára és annak e rendelet által érintett kapcsolódó szempontjaira csak egy szabályrendszer legyen alkalmazandó, a 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.
- (71) Tekintettel arra, hogy e rendelet célját – nevezetesen az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és nagyfokú biztonságosságának garantálását, ezáltal a betegek, felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának magas szintű védelmének biztosítását – tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és az intézkedés léptéke miatt a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechikai eszközöknek és ezek tartozékainak meg kell felelniük.

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az orvostechikai eszközök és tartozékaik a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

- (2) Ezt a rendeletet a következőkre nem kell alkalmazni:

- a) a(z) [.../...]/EU rendelet által szabályozott *in vitro* diagnosztikai eszközök,
- b) a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek és az 1394/2007/EK rendelet hatálya alá tartozó fejlett terápiás gyógyszerkészítmények. Annak eldöntésekor, hogy egy adott termék a 2001/83/EK irányelv, az 1394/2007/EK rendelet vagy e rendelet hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell szentelni a termék elsődleges hatásmechanizmusának,
- c) emberi vér, vérkészítmények, emberi eredetű plazma vagy vérsejtek, vagy olyan eszközök, amelyek forgalomba hozatalukkor vagy a gyártó utasításai szerinti használatukkor ilyen vérkészítményeket, plazmát vagy sejteket tartalmaznak, kivéve a (4) bekezdésben említett eszközöket,
- d) az 1223/2009/EK rendelet hatálya alá tartozó kozmetikai termékek,
- e) emberi vagy állati eredetű transzplantátumok, szövetek vagy sejtek, ezek származékai, vagy ezeket tartalmazó vagy ezekből álló termékek, kivéve ha az eszköz olyan emberi vagy állati eredetű szöveteknek vagy ezek származékainak felhasználásával készült, amely életképtelen vagy életképtelenné tették.

Az olyan emberi szövetek vagy sejtek azonban, amelyek életképtelenek vagy amelyeket életképtelenné tettek, és amelyeken csak jelentéktelen manipulációt végeztek, különösen az 1394/2007/EK rendelet I. mellékletében felsoroltak, valamint az ilyen szövetekből és sejtekből származó termékek nem tekintendők olyan eszközöknek, amelyeket emberi eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártottak,

- f) azok a termékek, amelyek a c) és e) pontban említettektől különböző életképes biológiai anyagokat vagy organizmusokat tartalmaznak, ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből állnak,
- g) a 178/2002/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek.

- (3) Minden olyan eszközt, amely forgalomba hozatalakor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként az [*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló] [.../...]/EU rendelet 2. cikkében meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt tartalmaz, ez a rendelet szabályoz, kivéve, ha az említett rendelet 1. cikkének (3) bekezdése hatálya alá tartozik. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz rész biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az említett rendelet I. mellékletében előírt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazandók.
- (4) Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének (10) bekezdésében meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.
- Amennyiben azonban a gyógyszer hatása nincs alárendelve az eszköz hatásának, a terméket a 2001/83/EK irányelv szabályozza. Ilyen esetben az eszköz rész biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az említett rendelet I. mellékletében előírt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazandók.
- (5) Ha egy eszköz a 2001/83/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdése szerinti gyógyszer beadására szolgál, akkor ezt az eszközt a gyógyszer vonatkozásában – a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül – ez a rendelet szabályozza.
- Amennyiben azonban a gyógyszer beadására szolgáló eszközt és a gyógyszert olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, egységes terméket képez, amelyet kizárólag az adott kombinációban történő felhasználásra szánnak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni, akkor ezt a terméket a 2001/83/EK irányelv szabályozza. Ilyen esetben az eszköz rész biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az említett rendelet I. mellékletében előírt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazandók.
- (6) Ez a rendelet egyedi uniós jogszabálynak minősül a 2004/108/EK irányelv 1. cikke (4) bekezdése és a 2006/42/EK irányelv 3. cikke értelmében.
- (7) Ez a rendelet nem érinti sem a 96/29/Euratom, sem a 97/43/Euratom tanácsi irányelv alkalmazását.
- (8) Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy bizonyos eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni.
- (9) E rendelet hatályában tagállamnak számít minden más olyan ország is, amellyel az Unió olyan megállapodást kötött, amely ennek a rendeletnek az alkalmazásában az adott országot a tagállamokkal egyenlő státusszal rendelkezőnek minősíti.

2. cikk Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

Eszközökkel kapcsolatos fogalommeghatározások:

- 1) „orvostechikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális orvosi célra:
- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
 - sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
 - az anatómia vagy egy élettani folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
 - fogamzásszabályozás vagy a fogamzás támogatása,
 - a fent említett termékek bármelyikének fertőtlenítése vagy sterilizálása,

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében ilyen módszerek segíthetnek.

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek orvostechikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

- 2) „orvostechikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye vagy támogassa az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát,
- 3) „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, amely kifejezetten orvos, fogorvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy írásbeli rendelvevénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült, és egy adott beteg általi kizárólagos használatra szolgál.

A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy az orvos, a fogorvos vagy bármely más szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyek orvos, fogorvos vagy bármely más, arra felhatalmazott személy írásbeli rendelvevénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készülnek, ugyanakkor nem minősülnek rendelésre készült eszköznek,

- 4) „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül a gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

- 5) „beültethető eszköz”: minden olyan eszköz, ideértve a részben vagy teljesen felszívódóakat is, amelyek célja:
- hogy az emberi testbe teljes mértékben bejuttassák, vagy
 - hámfelszín vagy szemfelszín pótlása

klinikai beavatkozás útján, valamint azzal a szándékkal, hogy az eljárás után is ott maradjon.

Minden olyan eszköz, amelynek rendeltetése az, hogy az emberi testbe részlegesen bejuttassák klinikai beavatkozás útján azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig ott maradjon, szintén beültethető eszköznek minősül,

- 6) „invazív eszköz”: minden olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe,
- 7) „generikus eszközcsoporthoz”: olyan eszközök csoportja, melyek felhasználási területe azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk hasonlóságokat mutat, ami lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat,
- 8) „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak.

Ez az egyetlen beavatkozás egyetlen beteget érintő többszöri vagy tartós használatot is jelenthet,

- 9) egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszköz: invazív sebészeti beavatkozásra szánt, egyszer használatos eszköz,
- 10) „rendeltetési cél”: az eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy ismertetőikben feltüntetett adatok szerint,
- 11) „címke”: magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk,

- 12) „használati útmutató”: a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk az eszköz rendeltetési céljáról, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről,
- 13) „egyedi eszközazonosító”: numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű beazonosítását,
- 14) „életképtelen”: anyagcserére, illetve szaporodásra képtelen,
- 15) „nanoanyag”: olyan természetes, szándékolatlanul vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, aggregátum vagy agglomerátum formában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik.

Az olyan fullerének, grafénpelyhek és egyfalú szénnanocsövek, amelyeknek legalább egy külső kiterjedése 1 nm alatti, nanoanyagoknak minősülnek.

A nanoanyag fogalom meghatározása céljából a „részecske”, az „agglomerátum” és az „aggregátum” meghatározása a következő:

- „részecske”: meghatározott fizikai határvonalakkal rendelkező, kisméretű anyagszemcse,
- „agglomerátum”: gyenge kötésben lévő részecskék vagy aggregátumok halmaza, ahol az így alkotott külső felület méretét tekintve hasonló az egyes alkotóelemek külső felületeinek összegéhez,
- „aggregátum”: erős kötésben lévő vagy egymással egyesült részecskékből álló részecske.

Az eszközök forgalmazásával kapcsolatos fogalom meghatározások:

- 16) „forgalmazás”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,
- 17) „forgalomba hozatal”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz első forgalmazása az uniós piacon,
- 18) „üzembe helyezés”: az a fázis, amikor egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszközt rendeltetési céljának megfelelő első felhasználásra a végfelhasználó rendelkezésére bocsátják az uniós piacon,

A gazdasági szereplőkkel, a felhasználókkal és az egyedi eljárásokkal kapcsolatos fogalom meghatározások:

- 19) „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, amely egy eszközt gyárt vagy teljes egészében felújít, vagy egy eszközt tervezet, gyárttat vagy teljesen felújítat, és ezt az eszközt saját neve vagy védjegye alatt piacra bevezeti.

A gyártó fogalommeghatározása céljából a teljes felújítás egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek, valamint ezzel együtt a felújított eszköz számára új élettartam kijelölése,

- 20) „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, amely a gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatok kapcsán a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire,
- 21) „importőr”: az Unióban letelepedett, minden olyan természetes vagy jogi személy, amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon;
- 22) „forgalmazó”: a gyártótól vagy importőrtől különböző, minden olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, amely eszközt forgalmaz,
- 23) „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó,
- 24) „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a népegészségügy előmozdítása,
- 25) „felhasználó”: minden olyan egészségügyi szakember vagy laikus, aki az eszközt használja,
- 26) „laikus”: olyan személy, aki a adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel,
- 27) „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását.

A megfelelőségértékeléssel kapcsolatos fogalommeghatározások:

- 28) „megfelelőségértékelés”: olyan eljárás, amely értékeli, hogy e rendelet eszközzel kapcsolatos követelményei teljesülnek-e,
- 29) „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is,
- 30) „kijelölt szervezet”: egy ezzel a rendelettel összhangban megnevezett megfelelőségértékelő szervezet,

- 31) „CE megfelelőségi jelölés” vagy „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben az esetben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják.

A klinikai értékeléssel és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

- 32) „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének ellenőrzése céljából,
- 33) „klinikai vizsgálat”: egy vagy több emberen végzett rendszeres vizsgálat, amely egy eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének értékelését szolgálja,
- 34) „vizsgálatra szánt eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét klinikai vizsgálat során értékelik,
- 35) „klinikai vizsgálati terv”: olyan dokumentum(ok), amely(ek) meghatározza/meghatározzák egy adott klinikai vizsgálat indokoltságát, célkitűzéseit, tervezését és javasolt elemzését, módszerét, figyelemmel kísérését, lebonyolítását és nyilvántartását,
- 36) „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatban kapott információk, amelyek a következő forrásból származnak:
- az adott eszköz klinikai vizsgálata(i),
 - a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az eszközről szóló egyéb tanulmányok,
 - a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált és/vagy publikálatlan jelentések,
- 37) „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,
- 38) „nemkívánatos esemény”: egy klinikai vizsgálatnál összefüggésben az alanyok, felhasználók vagy más személyek egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy a vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem,
- 39) „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan váratlan esemény, amely a következőkhöz vezet:

- halál,
 - a személy egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következőkhöz vezet:
 - i. életveszélyes betegség vagy sérülés,
 - ii. a test felépítésének vagy működésének tartós károsodása,
 - iii. kórházi ápolás vagy a kórházi ápolás meghosszabbítása,
 - iv. egy életveszélyes betegségnek vagy sérülésnek, vagy a test felépítésének vagy működésének tartós károsodásának megelőzését szolgáló orvosi vagy sebészeti beavatkozás,
 - magzati distressz, magzati halál, veleszületett rendellenesség
- 40) „eszközhiba”: egy adott vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

A megfigyeléssel és piacfelügyelettel kapcsolatos fogalommeghatározások:

- 41) „termékvisszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználó számára már elérhető eszköz visszajuttatása,
- 42) „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy adott eszköz további forgalmazásának megakadályozása a forgalmazói hálózatban,
- 43) „váratlan esemény”: a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás, a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden váratlan nemkívánatos mellékhatás,
- 44) „baleset”: minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:
 - a beteg, felhasználó vagy más személy halála,
 - a beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása,
 - súlyos népegészségügyi kockázat,
- 45) „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet a megfelelésig lehetséges vagy tényleges hiányának vagy egy más nem kívánatos helyzet okának kiküszöbölésére hoznak,

- 46) „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés”: a gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos baleset kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében,
- 47) „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak vagy vásárlóknak küldött információk,
- 48) „piacfelügyelet”: a hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak biztosítására, hogy a termékek megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára,

A szabványokkal és más műszaki előírásokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

- 49) „harmonizált szabvány”: a(z) [...] /EU rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott európai szabványok,
 - 50) „egységes műszaki előírás”: szabványtól eltérő, műszaki követelményeket leíró dokumentum, amely segítséget nyújt egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.
- (2) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve egy adott orvostechikai eszköz és egy adott, nem orvosi célú termék közötti hasonlóságot jellemzőik és kockázati profiljuk tekintetében, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés 1. pontjának utolsó albekezdésében említett, a XV. mellékletben szereplő lista módosítására.
 - (3) A műszaki és tudományos fejlődés fényében, valamint figyelembe véve az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározásokat, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a nanoanyagnak az (1) bekezdés 15. pontjában foglalt fogalommeghatározásának kiigazítására.

3. cikk

A termékek jogi státusza

- (1) Tagállami kérésére vagy saját kezdeményezésére a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoport az „orvostechikai eszköz” vagy egy „orvostechikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (2) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechikai eszközök, *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszát.

II. fejezet

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás

4. cikk

Forgalomba hozatal és üzembe helyezés

- (1) Egy adott eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy helyezhető üzembe, ha megfelel ennek a rendeletnek, amennyiben megfelelően szállítják és megfelelően összeszerelik, karbantartják és rendeltetési célja szerint használják.
- (2) Az eszköznek meg kell felelnie a rá alkalmazandó a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, figyelembe véve rendeltetési célját. A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények az I. mellékletben szerepelnek.
- (3) A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 49. cikknek megfelelő klinikai értékelést is kell tartalmaznia.
- (4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni. A 18. cikkben említett, CE-jelöléssel kapcsolatos rendelkezések és a 23–27. cikkben előírt kötelezettségek ezekre az eszközökre nem alkalmazandók, feltéve, hogy ezen eszközök gyártása és felhasználása az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik.
- (5) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

5. cikk

Távollévők közötti kereskedelem

- (1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba hozatalakor meg kell felelnie ennek a rendeletnek.
- (2) Az orvosi hivatás gyakorlásáról szóló nemzeti jogszabályok sérelme nélkül, olyan eszköznek, amely nem került forgalomba, de amelyet kereskedelmi tevékenység keretében használnak olyan diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtására, amelyeket a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása vagy más kommunikációs eszköz útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

6. cikk *Harmonizált szabványok*

- (1) Azok az eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a releváns harmonizált szabványoknak vagy azok részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az Európai Unió Hivatalos Lapjában, úgy tekintendők, hogy megfelelnek ennek a rendeletnek az említett szabványok vagy azok részei által érintett követelményeinek.

Az első albekezdés a rendszerrel és folyamattal szemben támasztott azokra a követelményekre is alkalmazandó, amelyeket a gazdasági szereplőknek vagy megbízóknak ezzel a rendelettel összhangban teljesíteniük kell, ideértve a minőségirányítási rendszerrel, a kockázatkezeléssel, a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervvel, a klinikai vizsgálatokkal, a klinikai értékeléssel vagy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos követelményeket is.

- (2) A harmonizált szabványokra utaló hivatkozások közé tartoznak az Európai Gyógyszerkönyvnek az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményrel összhangban elfogadott monográfiái is, különösen a sebészeti varróanyagokról, valamint a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásról szólók.

7. cikk *Egységes műszaki előírások*

- (1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.
- (2) Azok az eszközök, amelyek megfelelnek az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírásoknak, úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek ennek a rendeletnek az egységes műszaki előírások vagy azok részei által érintett követelményeinek.
- (3) A gyártóknak meg kell felelniük az egységes műszaki előírásoknak, kivéve, ha megfelelően igazolni tudják, hogy más olyan megoldásokat fogadtak el, amelyek legalább ugyanolyan szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítanak.

8. cikk *A gyártó általános kötelezettségei*

- (1) Eszközeik forgalomba hozatalakor vagy üzembe helyezésekor a gyártók biztosítják, hogy az eszközök tervezése és gyártása ennek a rendeletnek követelményeivel összhangban történjen.

- (2) A gyártók műszaki dokumentációt készítenek, amely lehetővé teszi annak értékelését, hogy az eszköz megfelel-e a rendelet követelményeinek. A műszaki dokumentáció a II. mellékletben meghatározott elemeket tartalmazza.

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

- (3) Ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó követelményeknek, az eszköz gyártói – a rendelkezésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a 17. cikk szerint EU-megfelelőségi nyilatkozatot készítenek, és a 18. cikk szerint feltüntetik az eszközön a CE megfelelőségi jelölést.

- (4) A gyártók a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és adott esetben a 45. cikk szerint kiadott, bármely kiegészítéssel ellátott releváns tanúsítvány egy példányát az illetékes hatóságok számára elérhetővé teszik legalább öt éven át azt követően, hogy a megfelelőségi nyilatkozatban szereplő utolsó eszközt forgalomba hozták. Beültethető eszközök esetén ez az időtartam az utolsó eszköz forgalomba hozatalától számított legalább tizenöt év.

Ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó az illetékes hatóság kérésére összefoglaló műszaki dokumentációt készít, és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz.

- (5) A gyártók gondoskodnak olyan eljárásokról, amelyek biztosítják, hogy a sorozatgyártás e rendelet követelményeinek megfelelően történjen. Kellőképpen figyelembe veszik a termék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egységes műszaki előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították. Az eszközök gyártói – a rendelkezésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan minőségirányítási rendszert hoznak létre folyamatosan frissített tartalommal, amely legalább a következő szempontokra terjed ki:

- a) az irányítás felelőssége,
- b) erőforrás-gazdálkodás, ideértve a beszállítók és alvállalkozók kiválasztását és ellenőrzését is,
- c) a termék megvalósítása,
- d) eljárások az eredmények figyelemmel kísérésére és mérésére, adatelemzésre és a termék fejlesztésére.

- (6) Az eszköz gyártója – kivéve a rendelkezésre készült eszközök gyártóit – az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni

felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviSSzahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell.

Ha a forgalomba hozatalt követő felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket.

- (7) A gyártók gondoskodnak róla, hogy az eszközhez mellékelve legyenek az I. melléklet 19. szakaszával összhangban biztosítandó információk az Unió egy olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó vagy a beteg rendelkezésére bocsátják.
- (8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.
- (9) A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető a hatóság számára. A gyártók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.
- (10) Ha a gyártó eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel terveztetni meg vagy gyárttatja, az ezt a személyt azonosító információk a 25. cikknek megfelelően benyújtott információk részét képezik.

9. cikk

Meghatalmazott képviselő

- (1) Az uniós piacon forgalomba hozott, vagy CE-jelöléssel ellátott, de az uniós piacon forgalomba nem hozott eszköz gyártója, aki nem rendelkezik egyik tagállamban sem bejegyzett székhellyel, vagy nem végez releváns tevékenységeket az egyik tagállamban bejegyzett székhelyen sem, kinevez egyetlen meghatalmazott képviselőt.

- (2) A kinevezés csak akkor lép érvénybe, amikor a meghatalmazott képviselő írásban elfogadja, és legalább az azonos generikus eszközcsoportba tartozó összes eszközre vonatkozik.
- (3) A meghatalmazott képviselő a gyártó és a meghatalmazott képviselő között létrejött megbízásban meghatározott feladatokat látja el.

A megbízás megengedi a meghatalmazott képviselő számára, valamint arra kötelezi, hogy a megbízásban érintett eszközökkel kapcsolatban legalább a következő feladatokat ellássa:

- a) a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint adott esetben a 45. cikk szerint kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve minden kiegészítést is, a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja,
- b) valamely illetékes hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt,
- c) együttműködik az illetékes hatóságokkal minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az eszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak,
- d) haladéktalanul tájékoztatja a gyártót a kinevezése tárgyát képező eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszokról és jelentésekről,
- e) ha a gyártó az e rendeletben foglalt kötelezettségeit megszegi, megszünteti a megbízást.

Annak érdekében, hogy a meghatalmazott képviselő el tudja látni az ebben a bekezdésben említett feladatokat, a gyártó legalább annyit biztosít, hogy a meghatalmazott képviselő az Unió egyik hivatalos nyelvén állandóan és azonnal hozzáférhessen a szükséges dokumentációhoz.

- (4) A (3) bekezdésben említett megbízás nem foglalja magában a gyártónak a 8. cikk (1), (2), (5), (6), (7) és (8) bekezdésében előírt kötelezettségeinek az átruházását.
- (5) Ha a meghatalmazott képviselő a (3) bekezdés e) pontjában említett okokból megszünteti a megbízást, a megbízás megszüntetéséről és annak okairól haladéktalanul értesíti a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát, továbbá adott esetben azt a kijelölt szervezetet, amely részt vett az eszköz megfelelőségértékelésében.
- (6) Ebben a rendeletben a gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló bármely hivatkozás úgy értendő, mint ha a gyártó által az (1) bekezdés értelmében kinevezett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló hivatkozás lenne.

10. cikk
A meghatalmazott képviselő leváltása

A meghatalmazott képviselő leváltásának körülményeit egy a gyártó, a leköszönő meghatalmazott képviselő és az új meghatalmazott képviselő kötött megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:

- a) a leköszönő meghatalmazott képviselővel kötött megbízás megszűnésének a napja, valamint az új meghatalmazott képviselővel kötött megbízás kezdetének a napja,
- b) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő meghatalmazott képviselőt fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is,
- c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is,
- d) a leköszönő meghatalmazott képviselő azon kötelezettsége, hogy megbízása lejártá után eljuttassa a gyártóhoz vagy az új meghatalmazott képviselőhöz a kinevezése tárgyát képező eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszokat és jelentéseket.

11. cikk
Az importőrök általános kötelezettségei

- (1) Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek.
- (2) Még mielőtt az eszközt forgalomba hoznák, az importőrök meggyőződnek a következőkről:
 - a) a gyártó elvégezte a szükséges megfelelőségértékelési eljárást,
 - b) a gyártó a 9. cikk szerint kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,
 - c) a gyártó elkészítette az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt,
 - d) az eszközön fel van tüntetve a szükséges CE megfelelőségi jelölés,
 - e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van címkézve, és mellékelve van hozzá a szükséges használati útmutató és az EU-megfelelőségi nyilatkozat,
 - f) adott esetben a 24. cikk szerint a gyártó egyedi eszközazonosítót rendel az eszközhez.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem hozhatja forgalomba

az eszközt, amíg a terméket megfelelővé nem tették. Ha az eszköz kockázatot jelent, az importőr értesíti erről a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét, továbbá a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

- (3) Az importőrök az eszközön, annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint bejegyzett székhelyük kapcsolattartási címét és helyszínét. Gondoskodnak róla, hogy más további címke ne takarja el a gyártó által biztosított címkén feltüntetett információ egy részét sem.
- (4) Az importőrök biztosítják, hogy az eszköz a 25. cikk (2) bekezdése szerint regisztrálva legyen az elektronikus rendszerben.
- (5) Az importőrök biztosítják, hogy amíg az eszköz a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését.
- (6) Ha az eszköz által jelentett kockázatok szempontjából megfelelőnek ítélik, az importőrök a betegek és a felhasználók egészségének és biztonságának védelme érdekében a forgalmazott termékeken mintavizsgálatot végeznek, kivizsgálják a panaszokat, valamint nyilvántartják a panaszokat, a nem megfelelő termékeket, a termékek visszahívását és visszavonását, továbbá ezen nyomonkövetési tevékenységükről értesítik a gyártót, a meghatalmazott képviselőt és a forgalmazókat.
- (7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó eszköz megfelelésének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és a meghozott korrekciós intézkedéseket.
- (8) Azok az importőrök, amelyekhez az általuk forgalomba hozott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy jelentések érkeztek, haladéktalanul eljuttatják ezeket az információkat a gyártóhoz és meghatalmazott képviselőjéhez.
- (9) Az importőrök a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszik, és gondoskodnak arról, hogy a műszaki dokumentáció és adott esetben a 45. cikkel összhangban kiadott, bármely kiegészítéssel ellátott releváns tanúsítvány egy példánya kérésre az említett hatóságok rendelkezésére álljon. Írásos megbízás útján a szóban forgó eszköz importőre és a meghatalmazott képviselője megegyezhet abban, hogy ez a kötelezettség a meghatalmazott képviselő feladata legyen.

- (10) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Ez a kötelezettség akkor tekintendő teljesítettnek, amikor a szóban forgó eszköz meghatalmazott képviselője rendelkezésre bocsátja a szükséges információkat. Az illetékes nemzeti hatóság kérésére az importőrök együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott termékek által jelentett kockázatok kiküszöbölésére tett intézkedések terén.

12. cikk

A forgalmazók általános kötelezettségei

- (1) Az eszköz forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban.
- (2) Még mielőtt forgalomba hozzák az eszközt, a forgalmazók igazolják, hogy a következő követelmények teljesülnek:
- a) a terméken fel van tüntetve a szükséges CE megfelelőségi jelölés,
 - b) a termékhez mellékelten megtalálhatók a gyártó által a 8. cikk (7) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információk,
 - c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a 24. cikk, illetve a 11. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem hozhatja forgalomba az eszközt, amíg megfelelőt nem tették. Ha az eszköz kockázatot jelent, a forgalmazó értesíti erről a gyártót és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, továbbá a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

- (3) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg az eszköz a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését.
- (4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.
- (5) Azok a forgalmazók, akikhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy jelentések érkeztek, haladéktalanul

eljuttatják ezeket az információkat a gyártóhoz vagy adott esetben meghatalmazott képviselőjéhez.

- (6) A forgalmazók valamely illetékes hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Ez a kötelezettség akkor tekintendő teljesítettnek, amikor a szóban forgó eszköz meghatalmazott képviselője adott esetben rendelkezésre bocsátja a szükséges információkat. Az említett illetékes nemzeti hatóságok felkérésére a forgalmazók együttműködnek velük az általuk forgalomba hozott eszközök által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

13. cikk

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

- (1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy képesített személy, aki az orvostechnikai eszközök terén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:
- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,
 - b) legalább öt éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább két éves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó rendeltetésre készült eszközök olyan gyártóira, akik a 2003/361/EK bizottsági ajánlás⁵⁴ értelmében mikrovállalkozásoknak minősülnek.

- (2) A képesített személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:
- a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
 - b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,
 - c) a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,

⁵⁴ HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

- d) vizsgálatra szánt eszközök esetén a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.
- (3) A képesített személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.
- (4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy képesített személy, aki az orvostechikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:
 - a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a jogtudomány, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,
 - b) legalább öt éves szakmai tapasztalat az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

14. cikk

Azon esetek, amikor a gyártók kötelezettségei az importőrökre, forgalmazókra és más személyekre is alkalmazandók

- (1) A következő tevékenységek végzése esetén a gyártók kötelezettsége vonatkozik a forgalmazóra, az importőrre és más természetes vagy jogi személyre:
 - a) saját neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye alatt forgalmaz egy adott eszközt,
 - b) megváltoztatja egy olyan eszköz rendeltetési célját, amelyet már forgalomba hoztak, vagy üzembe helyeztek,
 - c) olyan módon módosít egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközt, hogy az befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikke (1) bekezdésének (19) pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egy bizonyos beteg részére.

- (2) Az (1) bekezdés c) pontja alkalmazásában az alábbiak nem tekintendők egy adott eszköz olyan módosításának, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést:
 - a) a gyártó által az I. melléklet 19. szakaszával összhangban egy már forgalomba hozott eszközzel kapcsolatban biztosított információk megadása, ideértve a fordítást is, továbbá a terméknek az adott tagállamban történő forgalmazáshoz szükséges további információk nyújtása,

- b) a már forgalomba hozott eszköz külső csomagolásának a megváltoztatása, ideértve a csomag méretének megváltoztatását is, ha a terméknek az adott tagállamban való forgalmazáshoz újracsomagolás szükséges, és ha mindez olyan körülmények között történik, hogy az az eszköz eredeti állapotát nem befolyásolhatja. Ha az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eszköz eredeti állapota károsodik, ha a steril állapotot biztosítandó csomagolást az újracsomagolás során megbontják, károsítják vagy más negatív hatásnak teszik ki.
- (3) Egy forgalmazó vagy importőr, aki egy, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységet végez, feltünteti az eszközön, vagy ha ez nem lehetséges, akkor annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon a végzett tevékenységet, nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címét és székhelyének helyszínét.

Gondoskodik arról, hogy olyan minőségirányítási rendszert működtessen, amely eljárásokat tartalmaz annak biztosítására, hogy az információk fordítása pontos és naprakész legyen, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységeket olyan módon és olyan körülmények között végezzék, hogy megmaradjon az eszköz eredeti állapota, továbbá az újracsomagolt eszköz csomagolása ne legyen hibás, rossz minőségű vagy rendezetlen. A minőségirányítási rendszer részét kell képeznie olyan eljárásoknak, amelyek biztosítják, hogy a forgalmazó vagy importőr értesüljön a gyártó által a szóban forgó eszközzel kapcsolatban hozott bármilyen olyan korrekciós intézkedésről, amely a biztonsággal kapcsolatos problémák orvoslására irányul, vagy arra, hogy a rendeletnek megfelelővé tegye az eszközt.

- (4) Az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

15. cikk

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozásuk

- (1) Bármely természetes vagy jogi személy, amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.
- (2) Csak olyan egyszer használatos eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

- (3) Egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (5) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személy nevét és címét és az I. melléklet 19. szakasza szerinti egyéb releváns információkat az újrafeldolgozott eszköz címkéjén, illetve adott esetben használati útmutatóján fel kell tüntetni.

Az eredeti egyszer használatos eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati útmutatójában.

- (6) Bármely tagállam fenntarthat vagy bevezethet olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területén az adott tagállamra jellemző népegészségügyi védelem érdekében tiltják a következőket:
 - a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,
 - b) újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a nemzeti rendelkezésekről és bevezetésük okáról. A Bizottság ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

16. cikk *Implantátumkísérő kártya*

- (1) A beültethető eszköz gyártója annak az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak annak a betegnek, akibe az eszközt beültették.
- (2) A kártya a következőket tartalmazza:
 - a) információk az eszköz azonosítására, ideértve az egyedi eszközazonosítót is,
 - b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatással kapcsolatban meg kell hozniuk,
 - c) az eszköz várható élettartamára vonatkozó összes információ és minden szükséges nyomon követés.

Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy laikusok számára is könnyen érthető legyen.

17. cikk
EU-megfelelőségi nyilatkozat

- (1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesülése bizonyítást nyert. A megfeleléségi nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalmát a III. melléklet határozza meg. A nyilatkozatot le kell fordítani az azon tagállam/ok által előírt hivatalos uniós nyelv(ek)re, ahol az eszközt forgalmazzák.
- (2) Ha az e rendelet által nem érintett szempontok tekintetében az eszközök más olyan uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, amelyek a gyártó részéről megfeleléségi nyilatkozatot tesznek szükségessé az érintett jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására, akkor az eszközre alkalmazandó összes uniós jogi aktus tekintetében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani, amely minden olyan információt tartalmaz, amelyre a nyilatkozathoz kapcsolódó uniós jogszabályok azonosításához szükség van.
- (3) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek.
- (4) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.

18. cikk
CE megfeleléségi jelölés

- (1) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli olyan eszközökön, amelyek e rendelet követelményeinek megfelelőnek tekintendők, a IV. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfeleléségi jelölést.
- (2) A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.
- (3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlen módon kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek adott esetben meg kell jelennie a használati útmutatójában és amennyiben a terméknek kereskedelmi csomagolása is van, úgy azon is.
- (4) A CE-jelölést még a termék forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.
- (5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni a 42. cikkben előírt megfelelésértékelési eljárásokért felelős kijelölt szervezet azonosító számát. Az azonosító számot szintén fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölés jogi követelményeinek.

- (6) Amennyiben az eszközök egyéb szempontokat figyelembe vevő más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, amelyek szintén előírják a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölés jelzi, hogy az eszközök ezen jogszabályok rendelkezéseinek is megfelelnek.

19. cikk

Különleges rendeltetésű eszközök

- (1) A tagállamok nem állítanak akadályokat a következő eszközökkel kapcsolatban:
- a) olyan vizsgálatra szánt eszközök, amelyeket klinikai vizsgálat céljából orvos, fogorvos vagy egy felhatalmazott személy rendelkezésére bocsátanak, amennyiben ezen eszközök megfelelnek az 50. és 60. cikkben és a XIV. mellékletben leírt feltételeknek,
 - b) olyan rendelésre készült eszközök, amelyeket forgalomba hoznak, ha megfelelnek a 42. cikk (7) bekezdésének és a XI. mellékletnek.

Ezek az eszközökön nincs feltüntetve a CE-jelölés, kivéve az 54. cikkben említett eszközöket.

- (2) A rendelésre készült eszközökhöz mellékelni kell a XI. mellékletben említett nyilatkozatot, amelyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg vagy felhasználó számára hozzáférhetővé kell tenni.

A tagállamok előírhatják, hogy a rendelésre készült eszköz gyártója nyújtson be az illetékes hatóság számára egy listát azokról az eszközökről, amelyek területükön forgalomba kerültek.

- (3) A tagállamok nem akadályoztatják az ennek a rendeletnek nem megfelelő eszközök kereskedelmi vásárokon, kiállításokon, bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken történő bemutatását, de ennek feltétele egy olyan, jól látható jelzés, amely egyértelművé teszi, hogy az ilyen eszközök csak kiállítás vagy bemutatás céljára szolgálnak, és forgalomba csak akkor hozhatók, ha megfelelnek ennek a rendeletnek.

20. cikk

Rendszerek és eszközkészletek

- (1) Minden természetes vagy jogi személynek nyilatkozatot kell kiállítania a (2) bekezdésben foglaltak szerint, amennyiben CE-jelöléssel ellátott eszközöket az alább felsorolt, egyéb eszközökkel vagy termékekkel kapcsol össze az eszközök vagy az egyéb termékek rendeltetési céljának megfelelően és a gyártók által meghatározott felhasználási kereteken belül a célból, hogy egy rendszer vagy eszközkészlet formájában hozza forgalomba őket:
- CE-jelöléssel ellátott egyéb eszközök,
 - a(z) [...] /EU rendelet szerinti, CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök,

- egyéb olyan termékek, amelyek megfelelnek a rájuk alkalmazandó jogszabályoknak.
- (2) A nyilatkozatban az (1) bekezdésben említett személy a következőket jelenti ki:
- a) a gyártók utasításai szerint ellenőrizte az eszközök és adott esetben más termékek kölcsönös összeférhetőségét, és műveleteit az említett utasítások szerint végezte,
 - b) a rendszert és eszközkészletet csomagolással látta el, és a felhasználók rendelkezésére bocsátotta a releváns információkat, többek között az eszközöknek és az egyéb, összekapcsolt termékeknek a gyártóitól származó információkat is,
 - c) az eszközöknek és adott esetben egyéb termékeknek egy rendszerbe vagy eszközkészletbe való összekapcsolásának folyamata a belső ellenőrzés, verifikáció és validálás arra alkalmas módszerei szerint történt.
- (3) Minden természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az (1) bekezdésben említett rendszereket vagy eszközkészleteket forgalomba hozatal céljából sterilizálja, választás szerint a VIII. mellékletben vagy a X. melléklet A. részében említett egyik eljárást követi. E mellékletek alkalmazását és a kijelölt szervezet bevonását az eljárásnak azon szempontjaira kell korlátozni, amelyek a csomagolás sterilizálásának biztosításához kapcsolódnak egészen a steril csomagolás kinyitásáig vagy károsodásáig. Az illető személy nyilatkozatot tesz, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.
- (4) Ha a rendszer vagy az eszközkészlet olyan eszközöket tartalmaz, amelyeket nem láttak el CE-jelöléssel, vagy az eszközök választott kombinációja nem egyeztethető össze eredeti rendeltetésükkel, a rendszert vagy a több egységből álló rendszert önálló eszközként kell kezelni, és ily módon a 42. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást kell rajta elvégezni.
- (5) Az (1) bekezdésben említett rendszereket vagy eszközkészleteket nem szükséges újabb CE-jelöléssel ellátni, de fel kell tüntetni rajtuk az (1) bekezdésben említett személy nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint a kapcsolattartási címet és székhelyének helyszínét. A rendszerekhez és eszközkészletekhez mellékelni kell az I. melléklet 19. szakaszában említett információkat. Az e cikk (2) bekezdésében említett nyilatkozatot a rendszer vagy eszközkészlet összeállítása után az összekapcsolt eszközökre alkalmazandó időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani a 8. cikk (4) bekezdése szerint. Ha a két időszak eltér egymástól, a hosszabb időszak alkalmazandó.

21. cikk

Részek és alkatrészek

- (1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználdott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők jelentős megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne

befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

- (2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely jelentősen megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

22. cikk *Szabad mozgás*

A tagállamok nem utasítják el, tiltják meg vagy korlátozzák az e rendelet követelményeinek megfelelő eszközök saját területükön történő forgalmazását vagy üzembe helyezését.

III. fejezet **Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, az orvostechikai eszközök európai adatbankja**

23. cikk *Azonosítás a forgalmazói hálózaton belül*

A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében a gazdasági szereplőknek tudniuk kell azonosítani a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt a következőket:

- a) minden olyan gazdasági szereplő, amelyet eszközzel láttak el,
- b) minden olyan gazdasági szereplő, amelyektől eszközt szereztek be,
- c) minden olyan egészségügyi intézmény vagy egészségügyi szakember, amelyet/akit eszközzel láttak el.

Kérésre az illetékes hatóságot tájékoztathatják ezen adatokról.

24. cikk *Egyedi eszközazonosító rendszer*

- (1) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében az Unióban egyedi eszközazonosító rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, és a következőket tartalmazza:
- a) egyedi eszközazonosító létrehozása, amely a következőkből áll:

- i. egy, a gyártóra és az eszközmodellre jellemző eszközazonosító, amely hozzáférést nyújt az V. melléklet B. részében leírt információkhoz,
 - ii. egy gyártási azonosító, amely azonosítja az eszközt gyártó egységgel kapcsolatos adatokat,
 - b) az egyedi eszközazonosító feltüntetése az eszköz címkéjén,
 - c) az egyedi eszközazonosító elektronikus tárolása a gazdasági szereplők és az egészségügyi intézmények által,
 - d) egy elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása.
- (2) A Bizottság kinevez egy vagy több olyan szervezetet, amely egy rendszert működtet az egyedi eszközazonosítók e rendelet szerint történő kiosztására, és teljesíti a következő kritériumokat:
- a) a szervezet jogi személyiséggel rendelkezik,
 - b) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszer alkalmas arra, hogy e rendelet követelményeinek megfelelően egy adott eszközt annak teljes forgalmazási és felhasználási idején keresztül azonosítani lehessen,
 - c) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszer megfelel a vonatkozó nemzetközi szabványoknak,
 - d) a szervezet előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára elérhetővé teszi az egyedi eszközazonosítók kiosztására működtetett rendszert,
 - e) a szervezet vállalja a következőket:
 - i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább három év, működteti,
 - ii. kérésre információt bocsát a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszerről és azokról a gyártókról, amelyek a szervezet rendszerével összhangban eszközük címkéjén egy egyedi eszközazonosítót tüntetnek fel,
 - iii. kinevezésének időszaka alatt folyamatosan megfelel a kinevezés kritériumainak, valamint a kinevezés feltételeinek.
- (3) Ha egy adott eszköz a (7) bekezdés a) pontjában említett intézkedés szerint meghatározott eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok közé tartozik, az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártó a (2) bekezdés szerint az eszközhöz hozzárendel a Bizottság által kinevezett szervezet által kiosztott egyedi eszközazonosítót.
- (4) Az egyedi eszközazonosítót a (7) bekezdés c) pontjában említett intézkedés előírt feltételei szerint fel kell tüntetni az eszköz címkéjén. Az azonosítót a 61. cikk értelmében a balesetek és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

bejelentésére kell használni, és fel kell tüntetni a 16. cikkben említett implantátumkísérő kártyán is. Az eszközazonosító szerepel a 17. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozaton és a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban is.

- (5) A gazdasági szereplők és az egészségügyi intézmények elektronikus úton tárolják és megőrzik azoknak az eszközöknek az eszközazonosítóját és gyártási azonosítóját, amelyeket másnak szolgáltattak vagy beszereztek, ha az említett eszközök a (7) bekezdés a) pontjában említett egyik intézkedés által meghatározott eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok közé tartoznak.
- (6) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve az egyedi eszközazonosítókra elektronikus rendszert hoz létre és kezel az V. melléklet B. részében említett információk összegyűjtésére és feldolgozására. Ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.
- (7) A Bizottság a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az alábbiakra vonatkozóan:
 - a) azon eszközök, eszközkategóriák és –csoportok meghatározása, amelyek azonosítása az (1)–(6) bekezdésben foglaltak szerint az egyedi eszközazonosító rendszeren alapul, továbbá az ennek végrehajtására kijelölt határidő. Az egyedi eszközazonosító rendszert kockázatalapú megközelítést követve, fokozatosan kell végrehajtani, a legmagasabb kockázati osztályba tartozó eszközökkel kezdve,
 - b) a gyártási azonosítón feltüntetendő adatok meghatározása, amelyek kockázatalapú megközelítést követve az eszköz kockázati osztályától függően eltérőek lehetnek,
 - c) a gazdasági szereplők, az egészségügyi intézmények és a szakmai felhasználók kötelezettségeinek meghatározása, különös tekintettel a numerikus vagy alfanumerikus karakterek kiosztására, az egyedi eszközazonosítónak a címkén történő feltüntetésére, az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszerben történő információátvitelre és az egyedi eszközazonosítónak az e rendeletben előírtak szerinti dokumentációkban és jelentéstételben történő használatára az adott eszközzel kapcsolatban,
 - d) a műszaki fejlődés fényében az V. melléklet B. részében előírt információk listájának módosítása vagy kiegészítése.
- (8) Az (7) bekezdésben említett intézkedések elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a következőket:
 - a) a személyes adatok védelme,
 - b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,
 - c) a kockázatalapú megközelítés,
 - d) az intézkedések költséghatékonysága,

- e) a nemzetközi szinten kidolgozott egyedi eszközazonosító rendszerek konvergenciája.

25. cikk

Az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy összegyűjtse és feldolgozza az eszközök leírásához és azonosításához, a gyártó és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és ezekkel arányos információkat. A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.
- (2) Mielőtt egy rendelésre készült vagy egy vizsgálatra szánt eszközön kívüli eszközt forgalomba hoznak, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője benyújtja az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat.
- (3) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök forgalomba hozatalától számított egy héten belül az importőrök benyújtják az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat.
- (4) Az érintett gazdasági szereplő az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissíti az adatokat az elektronikus rendszerben.
- (5) A (2) és (3) bekezdésben előírt információk benyújtása után legkésőbb két évvel, majd ezután minden második évben, az érintett gazdasági szereplő megerősíti az adatok pontosságát. Abban az esetben, ha az esedékes naptól számított hat hónapon belül nem történik meg a megerősítés, bármely tagállam intézkedéseket hozhat abból a célból, hogy a szóban forgó eszköz forgalmazását saját területén felfüggeszse vagy más formában korlátozza egészen addig, amíg az ebben a bekezdésben említett kötelezettség nem teljesül.
- (6) Az elektronikus rendszerben is, remélem! rendszerben szereplő adatok nyilvánosan elérhetők.
- (7) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az V. melléklet A. részében meghatározott, benyújtandó információk listájának módosítása céljából.

26. cikk

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

- (1) A rendelésre készült és vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó összefoglalót készít a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezetnek be kell nyújtani, és az összefoglalót a kijelölt szervezetnek hitelesítenie kell.

- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját és megjelenítési módját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

27. cikk
Európai adatbank

- (1) A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:
- a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott eszközökről, a kijelölt szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről,
 - b) a belső piacon belül lehetővé tegye az eszközök nyomonkövethetőségét,
 - c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, valamint a több tagállamban lebonyolítandó klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,
 - d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,
 - e) a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság e rendelettel kapcsolatos feladataikat kellőképpen tájékozottan tudják elvégezni, és fokozódjon közöttük az együttműködés.
- (2) Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:
- a) a 24. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,
 - b) a 25. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,
 - c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,
 - d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere,
 - e) a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszere,
 - f) a piacfelügyelet 68. cikkben említett elektronikus rendszere.
- (3) Az adatokat a tagállamok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők és a megbízók viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekkel kapcsolatos rendelkezésekben előírtak szerint.
- (4) A tagállamok és a Bizottság számára az Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információnak elérhetőnek kell lennie. A kijelölt szervezetek, a

gazdasági szereplők, a megbízók és a nyilvánosság számára az információk a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben érhetőek el.

- (5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmaz személyes adatokat, amennyire a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek számára az információk ezzel a rendelettel összhangban történő összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatok olyan formában kerülnek megőrzésre, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt lehetővé teszi.
- (6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogás emeléséhez való jogukat. Az érintettek számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassák a rájuk vonatkozó adatok kapcsán betekintési jogukat, valamint a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítésének és törlésének jogát. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg az Eudamed fejlesztéséhez és kezeléséhez szükséges módozatokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi körével és az érintett személyes adatok feldolgozásával kapcsolatban az Eudamed és elektronikus rendszereinek adatkezelőjének tekintendő.

IV. fejezet

Kijelölt szervezetek

28. cikk

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok

- (1) Az a tagállam, amely egy adott megfelelőségértékelő szervezetet ki kíván nevezni kijelölt szervezetnek, vagy kinevezett egy kijelölt szervezetet abból a célból, hogy e rendelet értelmében harmadik félként megfelelőségértékelési feladatokat végezzen, kinevez egy hatóságot, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kinevezéséhez és kijelöléséhez szükséges eljárások kialakításáért és elvégzéséért, továbbá a kijelölt szervezetek – ideértve a szervezetek alvállalkozóit vagy leányvállalatait is – figyelemmel kíséréséért felelős (a továbbiakban: a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság).
- (2) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot oly módon hozzák létre, szervezik és működtetik, hogy garantálva legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága, és elkerülhető legyen minden érdekellentétet a megfelelőségértékelő szervezetekkel.

- (3) Úgy szerveződik, hogy a megfelelőségértékelési szervezet kijelölésével kapcsolatos valamennyi döntést a személyzet azon tagjai hozzák meg, akik nem vettek részt a megfelelőségértékelő szervezet értékelésében.
- (4) A hatóság nem végez semmilyen olyan tevékenységet, amelyet megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, és nem is nyújt kereskedelmi vagy versenyalapú konzultációs szolgáltatásokat.
- (5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett információkat bizalmasan kezeli. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.
- (6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő kompetens személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze.

A 33. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, ha egy adott nemzeti hatóság felel az orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

- (7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.
- (8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt vehet az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és a Bizottsággal, és az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

29. cikk

A kijelölt szervezetekkel kapcsolatos követelmények

- (1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza.
- (2) A műszaki fejlődés fényében, valamint figyelembe véve az egyedi eszközök, eszközkategóriák vagy –csoportok értékeléséhez szükséges minimumkövetelményeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk

szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VI. mellékletben meghatározott minimumkövetelmények módosítása vagy kiegészítése céljából.

30. cikk

Leányvállalatok és alvállalkozók

- (1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízta meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.
- (2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.
- (3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy beleegyezik.
- (4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátják.

31. cikk

Megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelme

- (1) A megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.
- (2) A kérelemben meg kell határozni a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat és azokat az eszközöket, amelyekre vonatkozóan a szervezet szakmailag illetékesnek tartja magát, és mindezt dokumentumokkal kell alátámasztani, amelyek igazolják a VI. mellékletben megállapított követelményeknek való megfelelést.

A szervezeti és általános követelményeket, továbbá a VI. melléklet 1. és 2. szakaszában előírt minőségirányítási követelményeket illetően a releváns dokumentációt a 765/2008/EK rendelettel összhangban egy nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítvány és a kapcsolódó értékelési jelentés formájában is be lehet nyújtani. A megfelelőségértékelő szervezetet úgy kell tekinteni, hogy megfelel az akkreditáló testület által kiállított tanúsítványban szereplő követelményeknek.

- (3) Ha a kinevezés után bármikor releváns változások következnek be, a kijelölt szervezet aktualizálja a (2) bekezdésben említett dokumentációt, hogy ezáltal a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság figyelemmel tudja kísérni és meggyőződhesen arról, hogy a szervezet tartósan megfelel a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

32. cikk
A kérelem értékelése

- (1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság ellenőrzi, hogy a 31. cikkben említett kérelem hiánytalan-e, és előzetes értékelési jelentést készít.
- (2) Az előzetes értékelési jelentést benyújtja a Bizottságnak, amely haladéktalanul továbbítja a 78. cikk által létrehozott, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A Bizottság kérésére a hatóság a jelentést legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.
- (3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább két szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, aki egyben a közös értékelési csoportot is vezeti.
- (4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 31. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 32. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni, hogy a kérelem értékelését illetően közös megegyezés jöhetne létre. A felelős nemzeti hatóság értékelési jelentésében az eltérő véleményeket fel kell tüntetni.

- (5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervzetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja ezen dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.
- (6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről és a kijelölési tervzetről a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervzetéről ajánlást bocsát ki, amelyet a releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe vesz.

- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján olyan intézkedéseket fogadhat el, amelyek meghatározzák a 31. cikkben említett kijelölés iránti kérelem, valamint az ebben a cikkben meghatározott kérelem értékelésének módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

33. cikk
Kijelölési eljárás

- (1) A tagállamok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentő eszközön keresztül bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak az általuk kinevezett megfelelőségértékelő szervezeteket.
- (2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.
- (3) Ha egy adott, kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság az orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért felelős, az orvostechikai eszközök illetékes hatóságának még a kijelölés előtt kedvező véleményt kell alkotnia a kijelölésről és annak hatásköréről.
- (4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (5) A bejelentéshez mellékelni kell a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság végső értékelési jelentését, a közös értékelési csoport véleményét és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását. Ha a kijelölő tagállam nem követi az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását, ezt kellőképpen meg kell indokolnia.
- (6) A kijelölő tagállam a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsátja a meghozott intézkedésekre vonatkozó dokumentációs bizonyítékokat annak igazolására, hogy a kijelölt szervezetet rendszeresen figyelemmel kísérik, és továbbra is eleget tesz a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. Ezenkívül bizonyítékot nyújt be arról is, hogy a 28. cikk (6) bekezdése szerint rendelkezik a kijelölt szervezet figyelemmel kíséréséhez szükséges kompetens személyzettel.
- (7) A kijelöléstől számított 28 napon belül egy tagállam vagy a Bizottság írásban kifogást emelhet, amelyben meg kell neveznie a kijelölt szervezettel vagy annak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság általi figyelemmel kísérésével kapcsolatos érveit.
- (8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechikai eszközökkel

foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően a orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

- (9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben vagy részben elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.
- (10) A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy a kijelölést a kijelölt szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett kijelölés határozza meg a kijelölt szervezet jogszerű tevékenységének hatáskörét.

34. cikk

Azonosító számok és a kijelölt szervezetek listája

- (1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 33. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki.
- (2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

35. cikk

A kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése

- (1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

A kijelölt szervek haladéktalanul tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

- (2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelőségértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság

gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket, kivéve, ha jogszerű oka van ezzel ellentétben eljárni; ez utóbbi esetben mindkét fél konzultációt folytathat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. A kijelölt szervezet vagy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok kérhetik, hogy a más tagállam hatóságainak vagy a Bizottságnak továbbított információkat bizalmasan kezeljék.

- (3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek. Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél helyszíni látogatást tartanak.
- (4) A kijelölt szervezet kijelölését követő három évvel, majd ezután háromévente a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.
- (5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

36. cikk

A kijelöléseket érintő változtatások

- (1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 32. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 33. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közlést tesz a módosított kijelölést a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.
- (2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és egyszer hosszabbítható, szintén egy évvel. Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

- (3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dosszióját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.
- (4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés megváltoztatását előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függeszsen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.
- (5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:
- a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechikai eszközökért felelős illetékes hatósága vagy más kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,
 - b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

37. cikk

A kijelölt szervezet alkalmasságának vitatása

- (1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat.
- (2) A kijelölő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsát minden információt az érintett kijelölt szervezet kijelöléséről.
- (3) Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő

tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Amennyiben a tagállam nem hozza meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti, korlátozhatja vagy visszavonhatja a kijelölést. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot döntéséről, és aktualizálja az adatbázist és a kijelölt szervezetek listáját.

38. cikk

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok közötti tapasztalatcsere

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e rendelet szerint kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok között lehetővé váljon a tapasztalatcsere és az adminisztratív gyakorlatok koordinációja.

39. cikk

A kijelölt szervezetek koordinálása

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Az e rendelet értelmében kijelölt szervezetek részt vesznek ezen csoport munkájában.

40. cikk

Díjak

- (1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.
- (2) A Bizottság a 89. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, valamint az innovációnak és költséghatékonyságnak a célkitűzését. Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

V. FEJEZET

Osztályozás és megfelelőségértékelés

1. SZAKASZ – OSZTÁLYOZÁS

41. cikk

Az orvostechnikai eszközök osztályozása

- (1) Az eszközök I., IIa., IIb. és III. osztályokba sorolandók, rendeltetési céljuk és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően kell elvégezni.
- (2) Bármely, a gyártó és az adott kijelölt szervezet között az osztályozási kritériumok alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a gyártó bejegyzett székhelye van. Abban az esetben, ha a gyártónak az Unióban nincs bejegyzett székhelye és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet döntésre annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a VIII. melléklet 3.2. szakasza b) pontjának utolsó francia bekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye van.

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

- (3) A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

- a) döntés arról, hogy egy eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumoktól eltérve egy másik osztályba sorolandó;
- b) a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok módosítása vagy kiegészítése.

2. SZAKASZ – MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

42. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

- (1) Egy eszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártók elvégzik az eszköz megfelelőségének értékelését. A megfelelőségértékelési eljárások leírását a VIII.–XI. mellékletek tartalmazzák.
- (2) A III. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelkezésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést alkalmazza a X. mellékletben ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében a kijelölt szervezet a VIII. melléklet II. fejezetének 6.1. szakaszában, illetve adott esetben a IX. melléklet 6. szakaszában leírt konzultációs eljárást követi.

Az e rendelet 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja által szabályozott eszközök esetében a kijelölt szervezet a VIII. melléklet II. fejezetének 6.2. szakaszában, illetve adott esetben a IX. melléklet 6. szakaszában leírt konzultációs eljárást követi.

- (3) A IIb. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelkezésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést alkalmazza a X. mellékletben ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.
- (4) A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelkezésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt készíti el a X. melléklet A. részének 7. szakaszában vagy B. részének 8. szakaszában ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.
- (5) Az I. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelkezésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – termékeik megfelelőségét a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítését követően a 17. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával igazolják. Ha az

eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, vagy azok mérési funkcióval rendelkeznek, a gyártó a VIII. mellékletben – annak II. fejezetét kivéve –, vagy a X. melléklet A. részében meghatározott eljárásokat alkalmazza. A kijelölt szervezet bevonását azonban a következőkre kell korlátozni:

- a) steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártásnak a steril állapotot biztosító és fenntartó szempontjaira,
 - b) mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártásnak az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelésére vonatkozó szempontjaira.
- (6) A gyártók dönthetnek úgy, hogy a kérdéses eszköznél magasabb osztályba tartozó eszközre alkalmazandó megfelelésértékelési eljárást alkalmaznak.
- (7) A rendelésre készült eszközök gyártói a XI. mellékletben meghatározott eljárást követik és az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően elkészítik az említett mellékletben meghatározott nyilatkozatot.
- (8) A kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam előírhatja, hogy az (1)–(6) bekezdésekben említett eljárásokkal kapcsolatos bizonyos dokumentumoknak vagy valamennyi dokumentumnak – ideértve a műszaki dokumentációt, az ellenőrzési, értékelő és vizsgálati jelentéseket – elérhetőnek kell lenniük egy bizonyos hivatalos uniós nyelven. Ellenkező esetben a kijelölt szervezet által elfogadott hivatalos uniós nyelven kell elérhetőnek lenniük.
- (9) A vizsgálatra szánt eszközöknek eleget kell tenniük az 50–60. cikkben meghatározott követelményeknek.
- (10) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhatja meg a megfelelésértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:
- műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelésének gyakorisága és hozzá kapcsolódó mintavétel alapja a IIa. és IIb. osztályokba sorolt eszközök esetében a VIII. melléklet 4.5. szakaszában és 3.3. szakaszának c) pontjában előírtak szerint, illetve a IIa. osztályba sorolt eszközök esetében a X. melléklet A. része 7.2. szakaszában meghatározottak szerint;
 - a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. szakasza szerint végzendő, be nem jelentett gyári vizsgálatok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályt és típusát;
 - a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. és 5.3. szakasza, a IX. melléklet 3. szakasza és a X. melléklet B. részének 5. szakasza szerint a mintaellenőrzések, tervdokumentáció-vizsgálat és típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (11) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 28–40 cikkekben leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

43. cikk

A kijelölt szervezetek bevonása

- (1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a gyártó egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.
- (2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.
- (3) A kijelölt szervezet a gyártótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.
- (4) A kijelölt szervezetek és a kijelölt szervezetek személyzete a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen szükséges legjobb műszaki szaktudással végzik el, és függetlennek kell lenniük minden olyan – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntésüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit, különösen ha ezek az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy csoportoktól erednek.

44. cikk

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

- (1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a III. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Értesítésében a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.
- (2) Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 28 napon belül, a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját. Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a 78. cikk (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfeleléseértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

- (3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport legkésőbb 60 nappal az előzetes megfeleléseértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfeleléseértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.
- (4) A kijelölt szervezet kellő alapossággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfeleléseértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.
- (5) Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg a III. osztályba sorolt eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

- a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;
- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;

- c) a 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;
 - d) jelentős eltérések a különböző kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;
 - e) népegészségügyi aggályok az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával, vagy azon technológiával kapcsolatban, amelyen alapulnak.
- (6) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtott észrevételekből és a megfelelőségértékelési eljárás eredményéről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.
- (7) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a kijelölt szervezetek és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti elektronikus adatcseréhez.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

45. cikk *Tanúsítványok*

- (1) A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XII. mellékletben található.
- (2) A tanúsítványok érvényessége az azokban jelzett időszakra szól, amely nem haladhatja meg az öt évet. A gyártó kérelmére a tanúsítvány érvényessége további, egyenként öt évet meg nem haladó időszakokra meghosszabbítható az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásoknak megfelelő ismételt értékelés alapján. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig érvényes, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.
- (3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja.
- (4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására. A kijelölt szervezet az elektronikus rendszerbe beviszi a kiadott tanúsítványokra, beleértve az azok módosításaira és kiegészítéseire

vonatkozó információkat is, valamint a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra, és a tanúsítványokra kiszabott korlátozásokra vonatkozó információkat. Ezeket az adatokat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

- (5) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint a tanúsítványok XII. mellékletben leírt minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

46. cikk

A kijelölt szervezet önkéntes megváltoztatása

- (1) Amennyiben a gyártó felbontja szerződését a kijelölt szervezettel és egy másik kijelölt szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, a kijelölt szervezet megváltoztatásának módozatait egy a gyártó, a leköszönő kijelölt szervezet és az új kijelölt szervezet közötti megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:
- a) az a nap, amikor a leköszönő kijelölt szervezet által kiadott tanúsítványok érvényessége megszűnik;
 - b) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő kijelölt szervezet azonosító számát fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is;
 - c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is,
 - d) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő kijelölt szervezet a megfelelőségértékelési feladatok tekintetében teljes felelősséget vállal.
- (2) A leköszönő kijelölt szervezet visszavonja az érintett eszközökre kiadott tanúsítványokat azon a napon, amikor azok érvényessége megszűnik.

47. cikk

A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérés

- (1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a megbízhatóság érdekében áll.
- (2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.
- (3) Egy tagállam kérelmére, és amennyiben az a közegészség védelme és a megbízhatóság érdekében áll több tagállamot tekintve is, a Bizottság végrehajtási

jogi aktusok útján egy tagállam által az (1) bekezdésnek megfelelően kiadott engedély érvényességét meghatározott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére, és megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint az eszköz forgalomba hozható vagy üzembe helyezhető. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 88. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

48. cikk *Szabadforgalmi igazolás*

- (1) Export céljából és a gyártó kérelmére az a tagállam, amelyben a gyártó székhelye található, szabadforgalmi igazolást bocsát ki annak igazolására, hogy a gyártó jogszerű székhellyel rendelkezik, és hogy az adott, e rendeletnek megfelelően CE-jelöléssel ellátott eszköz jogszerűen értékesíthető az Unióban. A szabadforgalmi igazolás érvényessége az azon feltüntetett időszakra szól, amely nem haladhatja meg az öt évet, és nem lépheti túl a kérdéses eszközre kiadott, a 45. cikkben említett tanúsítvány érvényességét.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhat egy mintát a szabadforgalmi igazolásokra, figyelembe véve a szabadforgalmi igazolások használatára vonatkozó nemzetközi gyakorlatot. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

VI. fejezet

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

49. cikk *Klinikai értékelés*

- (1) A gyártók a klinikai vizsgálatot a III. melléklet A. részében és az e cikkben foglalt elvek szerint végzik.
- (2) A klinikai vizsgálatnak meghatározott és módszertani szempontból megalapozott eljárást kell követnie, amely az alábbiak egyikén alapul:
 - a) az eszköz biztonságosságára, teljesítőképességére, tervezési jellemzőire és rendeltetési céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos szakirodalom kritikai értékelése, amely eleget tesz a következő követelményeknek:
 - bemutatja, hogy a klinikai értékelés tárgyát képező eszköz azonos azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak;

- az adatok megfelelően bizonyítják a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesülését;
 - b) a XIV. melléklet 50–60. cikkének megfelelően végzett összes klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;
 - c) az a) és b) pontokban foglalt kombinált klinikai adatok kritikai értékelése.
- (3) Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.
- (4) A klinikai értékelést és dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell 8. cikk (6) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének végrehajtása során nyert adatok alapján.
- (5) A klinikai értékelést és eredményét a XIII. melléklet A. részének 6. szakaszában említett klinikai értékelési jelentésben dokumentálni kell, amelyet fel kell venni az II. mellékletben említett műszaki dokumentációba, vagy abban teljes körűen hivatkozni kell rá.

50. cikk

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó általános követelmények

- (1) A klinikai vizsgálatokat a XIV. melléklet 50–60. cikke szabályozza, amennyiben azok az alábbi célok valamelyikét szolgálják:
- a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az orvostechikai eszközök tekintetében a 2. cikk (1) bekezdésének 1. albekezdésében szereplő célok valamelyikére és a gyártó által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;
 - b) annak ellenőrzése, hogy az eszközök a beteg számára biztosítják a gyártó által meghatározott előnyöket;
 - c) a standard felhasználási feltételek mellett történő használat során jelentkező bármely, nemkívánatos mellékhatás meghatározása, és annak felmérése, hogy azok az eszköz által jelentett előnyökhöz mérten elfogadható kockázatot jelentenek-e.
- (2) Amennyiben a megbízó nem telepedett le az Unióban, gondoskodik az Unión belül egy kapcsolattartó személyről. Az e rendeletben előírt, a megbízóval folytatott összes

kommunikáció ezen a kapcsolattartó személyen keresztül történik. Az említett kapcsolattartóval folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak kell tekinteni.

- (3) A klinikai vizsgálatokat úgy kell tervezni és végezni, hogy a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme megvalósuljon, valamint hogy a klinikai vizsgálatból nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek.
- (4) A klinikai vizsgálatokat a XIV. melléklet 50–60. cikkében foglalt előírások szerint kell tervezni, végezni, dokumentálni és jelenteni.

51. cikk

Klinikai vizsgálat iránti kérelem

- (1) Az első kérelem benyújtását megelőzően a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszerből egyedi azonosító számot kér az egy vagy több helyszínen végzett, egy vagy több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokhoz. A megbízó ezt az egyedi azonosító számot használja, amikor a klinikai vizsgálatot az 52. cikk szerint regisztrálja.
- (2) A klinikai vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációval kísérve ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

- (3) Amennyiben a tagállam úgy találja, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a kérelem nem teljes, tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb hat napos határidőt szab a megbízó számára arra, hogy a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időszakon belül nem egészíti ki az engedély iránti kérelmet, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított három napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

- (4) E fejezet alkalmazása céljából az engedély iránti kérelem validálásának időpontja az az időpont, amikor a (2) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(3) bekezdésben említett időszak utolsó napja minősül a validálás időpontjának.
- (5) A megbízó az alábbi körülmények között kezdheti el a klinikai vizsgálatokat:

- a) a III. osztályba sorolt vizsgálatra szánt eszközök és a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök vagy hosszú időtartamú invazív eszközök esetében akkor, amint az érintett tagállam értesítette a megbízót a jóváhagyásáról;
 - b) az a) pontban említettektől eltérő vizsgálatra szánt eszközök esetében a kérelem napját követően azonnal, feltéve, hogy az érintett tagállam így döntött, és bizonyítékok állnak rendelkezésre annak alátámasztására, hogy garantálva van a vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme;
 - c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő 35 nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.
- (6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.
- A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá legalább egy beteg véleményét is.
- (7) A Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a műszaki fejlődés és a globális szabályozásban bekövetkezett változások fényében a klinikai vizsgálatokra irányuló kérelemhez a XIV. melléklet II. fejezetében foglaltak szerint benyújtandó dokumentációra vonatkozó követelmények módosítása vagy kiegészítése céljából.

52. cikk

A klinikai vizsgálatok regisztrációja

- (1) A klinikai vizsgálat megkezdése előtt a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszerbe beviszi a klinikai vizsgálatra vonatkozó alábbi információkat:
- a) a klinikai vizsgálat egyedi azonosító száma;
 - b) a megbízónak és adott esetben az Unióban működő kapcsolattartójának neve és kapcsolattartási adatai;
 - c) a vizsgálatra szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy neve és kapcsolattartási adatai, amennyiben e személy nem egyezik meg a megbízóval;
 - d) a vizsgálatra szánt eszköz leírása;
 - e) adott esetben az hasonlítás alapjául szolgáló referenciatermék(ek) leírása;

- f) a klinikai vizsgálat célja;
 - g) a klinikai vizsgálat státusza;
- (2) A megbízó az (1) bekezdésben szereplő információk változásától számított egy héten belül frissíti a vonatkozó adatokat az 53. cikkben említett elektronikus rendszerben.
- (3) Az információ a nyilvánosság számára elérhető az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül, kivéve ha ezen információ egésze vagy egy része bizalmasan kezelendő az alábbi okok bármelyike alapján:
- a) a személyes adatok védelme a 45/2001/EK rendelet szerint;
 - b) bizalmas üzleti adatok védelme;
 - c) a klinikai vizsgálat adott tagállam(ok) általi hatékony felügyeletének biztosítása.
- (4) A klinikai vizsgálatokban részt vevő alanyok semmilyen személyes adata nem kerülhet nyilvánosságra.

53. cikk

A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszere

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett klinikai vizsgálatokhoz egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:
- a) a klinikai vizsgálatok 52. cikk szerinti regisztrációja;
 - b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 56. cikknek megfelelően;
 - c) az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ az 58. cikk szerinti közös kérelem esetén;
 - d) súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 59. cikk (2) bekezdése szerint az 58. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.
- (2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amely(z) [.../...]/EU rendelet szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és

feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 52. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

54. cikk

Klinikai vizsgálatok olyan eszközökön, melyeknél engedélyezett a CE-jelölés feltüntetése

- (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat célja egy olyan eszköz további értékelése, amelyen a 42. cikk szerint feltüntethető a CE-jelölés, és a vizsgálatot az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban – a továbbiakban „forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési vizsgálat” – megjelölt rendeltetési céljának megfelelően végzik, a megbízó legalább a vizsgálat megkezdését megelőző 30 nappal értesíti az érintett tagállamot, ha a vizsgálat az alanyokat további invazív vagy megterhelő eljárásoknak tenné ki. E tekintetben az 50. cikk (1)–(3) bekezdése, az 52. cikk, 55. cikk, 56. cikk (1) bekezdése, 57. cikk (1) bekezdése, az 57. cikk (2) bekezdésének első albekezdése és a XIV. melléklet vonatkozó rendelkezései alkalmazandók.
- (2) Ha az olyan eszközzel kapcsolatos klinikai vizsgálat, amelyen a 42. cikk szerint feltüntethető a CE-jelölés, azt hivatott értékelni, hogy az eszköz a gyártó által az I. melléklet 19. szakaszában foglaltaknak megfelelően közölt információkban és a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban szereplő rendeltetési céltól eltérő célra használható-e, az 50–60. cikkek alkalmazandók.

55. cikk

A klinikai vizsgálat jelentős módosításai

- (1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálaton olyan változtatásokat eszközöl, amelyek valószínűleg jelentős hatást gyakorolnak az alanyok biztonságára vagy jogaira, illetve a vizsgálatban nyert klinikai adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára nézve, értesíti az érintett tagállamo(ka)t e módosítások okairól és tartalmáról. Az értesítéshez csatolni kell a XIV. melléklet II. fejezetében említett vonatkozó dokumentáció frissített változatát.
- (2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat az értesítést követő legalább 30 napon belül végrehajthatja, kivéve, ha az érintett tagállam értesítette a megbízót, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasítja azokat.

56. cikk

Információcsere a tagállamok között

- (1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és annak okairól.

- (2) Amennyiben a megbízó a tagállam döntése előtt visszavonja a kérelmét, az adott tagállam erről az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíti az összes többi tagállamot és a Bizottságot.

57. cikk

A megbízóra vonatkozó értesítési kötelezettség a klinikai vizsgálat leállítása vagy átmeneti leállítása esetén

- (1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot biztonsági okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.
- (2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítása esetén megfelelő indoklással együtt. Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.
- Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai vizsgálat általános lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.
- (3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben tudományos okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell –magyarázattal együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

58. cikk

Az egynél több tagállamban folytatott klinikai vizsgálatok

- (1) Az 51. cikk alkalmazása céljából az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízói az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül közös kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.
- (2) Az közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, az egyetlenkérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, az 51. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.
- (3) Az érintett tagállamok a (2) bekezdésben említett koordináló tagállam irányítása alatt összehangolják egymással a kérelem értékeléséhez kapcsolódó munkájukat, különös

tekintettel a XIV. melléklet II. fejezetének megfelelően benyújtott dokumentációra, kivéve annak 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszait, amelyek esetében a dokumentációt minden érintett tagállam külön-külön értékeli.

A koordináló tagállam:

- a) a közös kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e, kivéve a XIV. melléklet II. fejezetének 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszai szerint benyújtott dokumentáció tekintetében, amelyek esetében a kérelem teljességét minden érintett tagállam külön-külön értékeli. Az 51. cikk (2)–(4) bekezdése a koordináló tagállamra alkalmazandó annak ellenőrzése tekintetében, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e és hogy a kérelem teljes-e, kivéve a XIV. melléklet II. fejezetének 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszai szerint benyújtott dokumentáció tekintetében. Az 51. cikk (2)–(4) bekezdése valamennyi tagállamra alkalmazandó annak ellenőrzése tekintetében, hogy a XIV. melléklet II. fejezetének 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszai szerint benyújtott dokumentáció teljes-e,
 - b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak figyelembe kell vennie a megbízó 51. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.
- (4) Az 55. cikkben említett jelentős módosításokról a tagállamokat az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíteni kell. Minden arra irányuló értékelést, hogy az 55. cikkben említett elutasítást alátámasztó okok fennállnak-e, a koordináló tagállam irányítása alatt kell végezni.
- (5) Az 57. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül benyújtja a tagállamoknak a klinikai vizsgálati jelentést.
- (6) A Bizottság a koordináló tagállam számára az e fejezetben előírt feladatok ellátásához titkársági támogatást biztosít.

59. cikk

A klinikai vizsgálatok során előforduló események rögzítése és bejelentése

- (1) A megbízó teljes körűen rögzíti az alábbiakat:
- a) az olyan nemkívánatos esemény, amelyet a klinikai vizsgálati tervben a klinikai vizsgálat eredményeinek értékelése szempontjából az 50. cikk (1) bekezdésében említett célok tekintetében döntő jelentőségűnek minősítettek;
 - b) súlyos nemkívánatos esemény;
 - c) olyan eszközhiba, amely megfelelő intézkedés, beavatkozás hiányában vagy kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethetett volna;
 - d) az a)–c) pontokban említett eseményekkel kapcsolatos új ismeretek.

(2) A megbízó valamennyi tagállamnak, ahol klinikai vizsgálatot folytatnak, haladéktalanul bejelenti az alábbiakat:

- a) olyan súlyos nemkívánatos esemény, amely okozati összefüggésben áll a vizsgálatra szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen okozati összefüggés ésszerű megfontolások alapján lehetséges;
- b) olyan eszközhiba, amely megfelelő intézkedés, beavatkozás hiányában vagy kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethetett volna;
- c) az a)–b) pontokban említett eseményekkel kapcsolatos új ismeretek.

A bejelentésre rendelkezésre álló idő az esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a megbízónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(3) A megbízó bejelent továbbá az érintett tagállamoknak a (2) bekezdésben említett minden olyan, harmadik országokban előforduló eseményt, amelyeknél a klinikai vizsgálatot az e rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatra vonatkozó klinikai vizsgálati tervvel megegyező vizsgálati terv alapján folytatják.

(4) Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, a (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

A tagállamok az 58. cikk (2) bekezdésében említett koordináló tagállam irányítása alatt összehangolják egymással a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák értékeléséhez kapcsolódó munkájukat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e a klinikai vizsgálat leállítására, felfüggesztésére, átmeneti leállítására vagy módosítására.

E bekezdés nem érinti a többi tagállam ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében. A koordináló tagállamot és Bizottságot tájékoztatni kell minden ilyen értékelés eredményéről és bármely ilyen intézkedés meghozataláról.

(5) Az 54. cikk (1) bekezdésében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetéssel kapcsolatos vizsgálatok esetében e cikk helyett a 61–66. cikkben foglalt, a vigilanciára vonatkozó rendelkezések alkalmazandók.

60. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az e fejezet végrehajtásához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

- a) egységesített formanyomtatványok az 51. és 58. cikkeken említett, a klinikai vizsgálatok iránti kérelemhez és értékelésükhöz, figyelembe véve az egyes eszközkategóriákat vagy csoportokat;
- b) az 53. cikkben említett elektronikus rendszer működése;
- c) egységesített formanyomtatványok az 54. cikk (1) bekezdésében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési termékkövetéssel kapcsolatos vizsgálatokhoz és az 55. cikkben említett jelentős módosításokhoz;
- d) információcsere a tagállamok között az 56. cikkben említettek szerint;
- e) egységesített formanyomtatványok az 59. cikkben említett súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentésekhez;
- f) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák bejelentésére vonatkozó határidők, figyelembe véve az 59. cikkben említettek szerint jelentendő esemény súlyosságát.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

VII. fejezet Vigilancia és piacfelügyelet

1. SZAKASZ – VIGILANCIA

61. cikk

Váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentése

- (1) A gyártók, a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:
- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;
 - b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközükkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben

rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

- (2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.
- (3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.
- A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.
- (4) A rendeltetésre készült eszközök gyártói az (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bejelentenek annak a tagállamnak, amelyben az adott eszközt forgalmazzák.

62. cikk

Elektronikus vigilanciarendszer

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:
- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;
 - b) a gyártók 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
 - c) az illetékes hatóságok 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
 - d) a gyártók 64. cikkben említett trendjelentései;
 - e) a gyártók 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
 - f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 63. cikk (4) és (7) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

- (2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.
- (3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.
- (4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.
- (5) A 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett, balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 64. cikkben említett trendjelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:
- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
 - b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
 - c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
 - d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

63. cikk

Balesetek elemzése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

- (1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.
- Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe, kivéve, ha ugyanarról a balesetről a gyártó már bejelentést tett.
- (2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz

klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

- (3) Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetlegesen olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Az 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében, továbbá amennyiben a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az eszköz gyártásához felhasznált emberi eredetű szövetekkel vagy sejtekkel kapcsolatos, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságot, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

- (4) Az értékelés elvégzése után az illetékes értékelő hatóság a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a többi illetékes hatóságot a gyártó által a baleset megismétlődése kockázatának minimalizálás érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és a hatósági értékelés eredményét.

- (5) A gyártó biztosítja, hogy az adott eszköz felhasználóit helyszíni biztonsági feljegyzés útján késedelem nélkül tájékoztassák a meghozott korrekciós intézkedésről. Sürgős esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tervezetét be kell nyújtani az illetékes értékelő hatósághoz, vagy az e cikk (6) bekezdésében említett esetekben az illetékes koordináló hatósághoz, hogy észrevételeket fűzhessenek hozzá. Az egyes tagállam helyzetéből fakadó, kellően indokolt esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tartalmának minden tagállamban egységesnek kell lennie.

A gyártó a helyszíni biztonsági feljegyzést beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe, amelyen keresztül a feljegyzés a nyilvánosság számára hozzáférhető.

- (6) Az illetékes hatóságok kijelölnek egy illetékes koordináló hatóságot a (2) bekezdésben említett értékeléseik koordinálására a következő esetekben:
- a) ha ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatos hasonló balesetek több tagállamban is előfordulnak;
 - b) ha több tagállamban is helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést hoztak vagy meghozatalát tervezik;

Amennyiben az illetékes hatóságok egymás között nem állapodtak meg másként, akkor annak a tagállamnak az illetékes hatósága lesz az illetékes koordináló hatóság, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található.

Az illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyártót, a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot, hogy elvállalta a koordináló hatóság szerepét.

- (7) Az illetékes koordináló hatóság a következő feladatokat végzi:
- a) nyomon követi a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot és a meghozandó korrekciós intézkedést;
 - b) konzultál a balesetnek a tanúsítványra jelentett hatásáról azzal a kijelölt szervezettel, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt a szóban forgó eszközre kiadta;
 - c) megállapodik a gyártóval és a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságokkal a 61. cikk (2) bekezdésének megfelelően benyújtandó időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról;
 - d) megállapodik a gyártóval és a többi érintett illetékes hatósággal a megfelelő helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés végrehajtásáról;
 - e) a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatja a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot az általa végzett értékelés előrehaladásáról és eredményéről.

Az illetékes koordináló hatóság kijelölése nem érinti a többi illetékes hatóság ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében. Az illetékes koordináló hatóságot és Bizottságot tájékoztatni kell az ilyen értékelések eredményéről és valamennyi ilyen intézkedés meghozataláról.

- (8) A Bizottság az illetékes koordináló hatóság számára az e fejezetben előírt feladatok ellátásához titkársági támogatást biztosít.

64. cikk *Trendjelentés*

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha a balesetnek nem minősülő váratlan események, vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszköz kategóriával vagy -csoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak a gyártó megfelelőségértékelésében meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 63. cikk alkalmazandó.

65. cikk
A vigilancia-adatok dokumentálása

A gyártók a műszaki dokumentációjukat frissítik az egészségügyi szakemberektől, betegektől és felhasználóktól a váratlan eseményekről kapott információval, valamint a balesetekkel, a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel, a 61. cikkben említett időszakos összefoglaló jelentésekkel, a 64. cikkben említett trendjelentéssel és a 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzésekkel kapcsolatos információkkal. E dokumentációt kijelölt szervezeteik rendelkezésére bocsátják, amelyek értékelik a vigilancia-adatok hatását a megfelelőségértékelésre és a kiadott tanúsítványra.

66. cikk
Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja a 61.–65. cikk végrehajtásához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

- a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;
- b) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekre, a 61. és a 64. cikkben említett, gyártók által kiadott időszakos összefoglaló jelentésekre és trendjelentésekre szolgáló egységesített formanyomtatványok;
- c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 61. és a 64. cikkben említettek szerint;
- d) az illetékes hatóságok közötti információcserére szolgáló egységesített formanyomtatványok a 63. cikkben említettek szerint.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2. SZAKASZ – PIACFELÜGYELET

67. cikk
Piacfelügyeleti tevékenységek

- (1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint szükséges és indokolt esetben

beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

- (2) A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik működését. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négy évente elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. Az érintett tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságai összehangolják piacfelügyeleti tevékenységeiket, együttműködnek egymással, és ezek eredményeit megosztják egymással és a Bizottsággal. A tagállamok illetékes hatóságai adott esetben a munkamegosztásról és specializációról is megállapodnak.
- (4) Amennyiben egy tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határellenőrzésekért, e hatóságok együttműködnek egymással a feladataik és funkciójuk elvégzése szempontjából lényeges információk megosztása révén.
- (5) A tagállamok illetékes hatóságai együttműködnek a harmadik országok illetékes hatóságaival információcsere és technikai támogatás, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek előmozdítása céljából.

68. cikk

Piacfelügyeleti elektronikus rendszer

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:
 - a) a 70. cikk (2), (4) és (6) bekezdésében említett, az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak nem megfelelő eszközökkel kapcsolatos információk;
 - b) a 72. cikk (2) bekezdésében említett, az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak megfelelő eszközökkel kapcsolatos információk;
 - c) a 73. cikk (2) bekezdésében említett, az előírásoknak formailag nem megfelelő termékekkel kapcsolatos információk;
 - d) a 74. cikk (2) bekezdésében említett megelőző egészségvédelmi intézkedésekkel kapcsolatos információk.
- (2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

69. cikk

Az egészségre és biztonságra nemzeti szinten kockázatot jelentő eszközök értékelése

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vigilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

70. cikk

Az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak nem megfelelő eszközökre alkalmazandó eljárás

- (1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy korlátozza az eszköz forgalmazását, szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt.
- (2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.
- (3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy valamennyi, általuk fogantatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.
- (4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hoz megfelelő korrekciós intézkedéseket az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az illetékes hatóságok minden megfelelő átmeneti intézkedést meghoznak az eszköz nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

A 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

- (5) A (4) bekezdésben említett értesítésben megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét, a feltételezett meg nem felelés és a felmerülő veszélyek jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket.
- (6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével

kapcsolatban rendelkezésére álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

- (7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított két hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.
- (8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról.

71. cikk *Unió szintű eljárás*

- (1) Amennyiben egy tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő két hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (2) Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, a 70. cikk (8) bekezdése alkalmazandó. Ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést. Amennyiben 70. és 72. cikkekben említett helyzetekben egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel nem lehet kielégítő módon kezelni egy eszköz egészségre és biztonságra jelentett kockázatát, a Bizottság egy tagállam kérésére vagy a saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktusok útján szükséges és kellően indokolt intézkedéseket hozhat az egészség és a biztonság védelme érdekében, beleértve az adott eszköz forgalomba hozatalát és üzembe helyezését korlátozó vagy tiltó intézkedéseket is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (3) Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 88. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően az (1) és (2) bekezdésben említett azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

72. cikk *Az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak megfelelő eszközökre alkalmazandó eljárás*

- (1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, felszólítja az

érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz ne jelentsen többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

- (2) A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről. Ennek a tájékoztatásnak tartalmaznia kell az érintett eszköz azonosításához szükséges adatokat, az eszköz származására és a forgalmazói hálózatra vonatkozó információkat, a tagállam által végzett értékelés megállapításait, kifejtve a kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.
- (3) A Bizottság értékeli a meghozott átmeneti nemzeti intézkedéseket. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határoz arról, hogy az intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 88. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.
- (4) Amennyiben az átmeneti intézkedés indokoltnak minősül, a 70. cikk (8) bekezdése alkalmazandó. Ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

73. cikk

Az előírások formai megsértése

- (1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 70. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:
 - a) a CE-jelölést a 18. cikkben foglalt formális követelményeket sértő módon tüntették fel;
 - b) a CE-jelölés a 18. cikkben előírtakkal ellenétben nem tüntették fel az eszközön;
 - c) a CE-jelölést az e rendeletben szereplő eljárások szerint helytelenül, olyan terméken tüntették fel, amely nem tartozik e rendelet hatálya alá;
 - d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem vagy hiányosan készítették el;
 - e) a gyártó által a címkén vagy a használati útmutatóban megadandó információk nincsenek feltüntetve, hiányosak vagy az előírt nyelv(ek)en nem állnak rendelkezésre;
 - f) a műszaki dokumentáció, beleértve a klinikai értékelést is, nem áll rendelkezésre vagy hiányos.
- (2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam minden megfelelő

intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

74. cikk

Megelőző egészségvédelmi intézkedések

- (1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést meghozhat.
- (2) A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja és a Bizottságot és a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről, döntését megindokolva.
- (3) A Bizottság értékeli a meghozott átmeneti nemzeti intézkedéseket. A Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 88. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el.

- (4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett értékelés azt mutatja, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészsége vagy biztonsága, vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy eszközkategóriának vagy -csoportnak forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a szükséges és kellően indokolt intézkedéseket meghozatala érdekében.

Ha egy ilyen esetben rendkívül sürgős okok azt kívánják meg, a 90. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e bekezdés értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

75. cikk

Helyes igazgatási gyakorlat

- (1) A tagállamok illetékes hatóságai által a 70.–74. cikk alapján hozott bármely intézkedés esetén pontosan meg kell jelölni, hogy milyen indokokon alapulnak.

Amennyiben az intézkedés egy adott gazdasági szereplőnek szól, akkor az érintett gazdasági szereplőt haladéktalanul értesíteni kell arról, és egyidejűleg tájékoztatni kell az érintett tagállam jogszabályai szerint rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről és az ilyen jogorvoslatra vonatkozó határidőkről. Ha az intézkedés általános hatályú, azt megfelelő módon ki kell hirdetni.

- (2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehessen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.
- (3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott.
- (4) Amennyiben a 70.–74. cikk alapján hozott intézkedés olyan termékkel kapcsolatos, amely esetében egy kijelölt szervezet részt vett a megfelelőségértékelésben, az illetékes hatóságok tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet a meghozott intézkedésről.

VIII. fejezet

Együttműködés a tagállamok között, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

76. cikk

Illetékes hatóságok

- (1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok listáját.
- (2) Az 50–60. cikk végrehajtására a tagállamok kijelölhetnek egy, az illetékes hatóságtól eltérő nemzeti kapcsolattartó pontot. Ebben az esetben e rendeletnek az illetékes hatóságra történő hivatkozásai egyben a nemzeti kapcsolattartó pontra történő hivatkozásként is értendők.

77. cikk
Együtműködés

- (1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, és minden olyan információt megosztanak egymással, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.
- (2) A tagállamok és a Bizottság részt vesznek az orvostechnikai eszközök területén működő szabályozó hatóságok közötti együttműködés biztosítását célzó, nemzetközi szinten kialakított kezdeményezésekben.

78. cikk
Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport

- (1) Létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport.
- (2) Minden tagállam kinevez egy három éves, megújítható időszakra egy tagot és egy póttagot az e rendelettel szabályozott területtel kapcsolatos szakértelm biztosítására, valamint egy tagot és egy póttagot az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...]EU rendelettel szabályozott területtel kapcsolatos szakértelm biztosítására. A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a két területtel kapcsolatos szakértelm biztosítására összesen egy tagot és egy póttagot neveznek ki.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjait az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén meglévő felkészültségük és szakértelmük alapján nevezik ki. A tagok a tagállamok illetékes hatóságait képviselik. A tagok nevét és szervezeti hovatartozásukat a Bizottság nyilvánosságra hozza.

A póttagok a tagokat azok távollétük esetén helyettesítik, és szavaznak a nevükben.

- (3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport rendszeresen ülésezik, és ha a helyzet úgy kívánja, a Bizottság vagy egy tagállam kérésére külön is összeül. Az üléseken vagy az e rendelettel szabályozott területtel kapcsolatos szerepük és szakértelmük, vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...]EU rendelettel szabályozott területtel kapcsolatos szerepük és szakértelmük miatt kinevezett tagok vesznek részt, vagy az egyszerre mindkét rendelethez kapcsolódóan kinevezett tagok vesznek részt, ahogy arra szükség van.
- (4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport megtesz mindent annak érdekében, hogy konszenzusra jusson. Ha nem jut konszenzusra, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjainak többségi szavazatával hozza meg döntését. Az eltérő álláspontokat képviselő tagok kérhetik, hogy álláspontjukat annak indoklásával együtt jegyezzék fel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport állásfoglalásába.
- (5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elnöke a Bizottság képviselője. Az elnök nem vesz részt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport szavazásain.

- (6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport eseti alapon felkérhet szakértőket és egyéb harmadik feleket, hogy vegyenek részt az üléseken, vagy nyújtsanak be írásos hozzájárulásokat.
- (7) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport állandó vagy ideiglenes al csoportokat hozhat létre. Adott esetben az orvostechnikai eszközöket gyártó vállalatok, egészségügyi szakemberek, laboratóriumok, betegek és fogyasztók érdekeit uniós szinten képviselő szervezeteket megfigyelőként meg kell hívni az ilyen al csoportokba.
- (8) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elfogadja eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőkre vonatkozó eljárások szerepelnek:
- az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményeinek, ajánlásainak vagy más állásfoglalásainak elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is;
 - a feladatok átruházása a jelentéskészítő vagy társjelentéskészítő tagokra;
 - az al csoportok működése.

Az eljárási szabályzat a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

79. cikk

A Bizottság által nyújtott támogatás

A Bizottság támogatja a nemzeti illetékes hatóságok közötti együttműködést, és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és al csoportjainak műszaki, tudományos és logisztikai támogatást nyújt. Megszervezi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és al csoportjainak az üléseit, részt vesz ezeken az üléseken, és biztosítja a megfelelő követő intézkedéseket.

80. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

- a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;
- b) hozzájárul bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz a 44. cikknek megfelelően;
- c) hozzájárul az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a kijelölt szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazása, valamint a gyártók és a kijelölt szervezet

által végzett klinikai értékelés és a kijelölt szervezetek által végzett értékelés tekintetében;

- d) támogatja a tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában;
- e) a Bizottság kérésére tanácsadást és támogatást nyújt a Bizottság részére az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékeléséhez;
- f) hozzájárul az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tagállami adminisztratív gyakorlatok összehangolásához.

81. cikk

Európai uniós referencialaboratóriumok

- (1) Egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos különleges veszély tekintetében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján kijelölhet egy vagy több, a (3) bekezdésben megállapított kritériumoknak megfelelő európai uniós referencialaboratóriumot (a továbbiakban: uniós referencialaboratóriumok). A Bizottság csak olyan laboratóriumokat jelölhet ki, amelyek kijelölésére egy tagállam vagy az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja kérelmet nyújtott be.
- (2) Kijelölésük hatáskörében az uniós referencialaboratóriumok adott esetben az alábbi feladatokat látják el:
 - a) tudományos vagy technikai segítségnyújtás a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek e rendelet végrehajtásával kapcsolatban;
 - b) tanácsadás a legújabb tudományos fejleményekkel kapcsolatban egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja tekintetében;
 - c) a nemzeti referencialaboratóriumok hálózatának létrehozása és irányítása, és a hálózatban részt vevő nemzeti referencialaboratóriumok listájának és feladatainak közzététele;
 - d) hozzájárulás a megfelelőségértékelési eljárások és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;
 - e) együttműködés a kijelölt szervezetekkel a megfelelőségértékelési eljárások végrehajtására vonatkozó legjobb gyakorlatok kialakításában;
 - f) hozzájárulás nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;
 - g) tudományos szakvéleményeket ad a kijelölt szervezetek részéről érkezett megkeresésekre e rendeletnek megfelelően.
- (3) Az uniós referencialaboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

- a) megfelelően képzett, a kijelölésük hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel rendelkeznek;
 - b) rendelkeznek a számukra kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel és referenciaanyagokkal;
 - c) megfelelően ismerik a nemzetközi szabványokat és a legjobb gyakorlatokat;
 - d) megfelelő igazgatási szervezettel és felépítéssel rendelkeznek;
 - e) biztosítják, hogy személyzetük a feladatainak végzése során megszerzett információkat és adatokat bizalmasan kezeli.
- (4) Az uniós referencialaboratóriumok uniós pénzügyi hozzájárulásban részesülhetnek.
- A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az uniós referencialaboratóriumok számára nyújtott pénzügyi támogatás módozatait és összegét, figyelembe véve az egészség védelmének és a biztonságnak, valamint az innovációnak és a költséghatékonyságnak a célkitűzését. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (5) Amennyiben a kijelölt szervezetek vagy a tagállamok az uniós referencialaboratóriumtól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, adott esetben a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében vagy részben fedező díjat kell fizetniük, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.
- (6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következő célokból:
- a) az uniós referencialaboratóriumok (2) bekezdésben említett feladatainak és az uniós referencialaboratóriumokra vonatkozó, (3) bekezdésben említett kritériumoknak a módosítása vagy kiegészítése;
 - b) az (5) bekezdésben említett, az uniós referencialaboratóriumok által a kijelölt szervezetek számára e rendeletnek megfelelően folytatott konzultációkhoz nyújtott tudományos szakvéleményekért kivethető díjak összetételének és mértékének meghatározása, figyelembe véve az emberi egészség védelmének és a biztonságnak, valamint az innovációnak és a költséghatékonyságnak a célkitűzését.
- (7) A Bizottság az uniós referencialaboratóriumokat az e rendelet követelményeinek való megfelelés tekintetében ellenőrzi, helyszíni látogatások és ellenőrzések keretében is. Ha ezen ellenőrzések során megállapításra kerül, hogy a laboratórium nem felel meg azoknak a követelményeknek, amelyre kijelölték, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján, megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve a kijelölés visszavonását.

82. cikk
Összeférhetetlenség

- (1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot kérésre hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Ez a cikk nem vonatkozik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport al csoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselőire.
- (2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által eseti alapon meghívott szakértőknek és egyéb harmadik feleknek az adott témával kapcsolatban kell érdekeltségi nyilatkozatot tenniük.

83. cikk
Eszköznyilvántartások

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy ösztönözzék az egyedi típusú eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

IX. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

84. cikk
Titoktartás

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az orvosi titoktartásra vonatkozó hatályos tagállami nemzeti rendelkezések és gyakorlat sérelme nélkül a rendelet hatálya alá tartozó valamennyi érintett fél kötelezi magát arra, hogy a feladatai végzése során megszerzett összes információt bizalmasan kezeli az alábbiak védelme érdekében:
 - a) személyes adatok a 95/46/EK irányelv és a 45/2001/EK rendelet szerint;
 - b) természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdonjogokat is;
 - c) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen a felügyelet, vizsgálatok és ellenőrzések tekintetében.

- (2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül az illetékes hatóságok közötti, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság közötti, a titoktartási kötelezettség feltétele mellett folytatott információcsere bizalmas marad, kivéve, ha az adatot továbbító hatóság beleegyezett annak nyilvánosságra hozatalába.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyek büntetőjogban előírt információszolgáltatási kötelezettségét.
- (4) A Bizottság és a tagállamok bizalmas információkat oszthatnak meg egymással azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel kétoldalú vagy többoldalú titoktartási megállapodásokat kötöttek.

85. cikk
Adatvédelem

- (1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő tagállami feldolgozása során a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.
- (2) A személyes adatoknak a Bizottság által e rendelet értelmében történő feldolgozására a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó.

86. cikk
Díjak kiszabása

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

87. cikk
Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

X. fejezet

Záró rendelkezések

88. cikk *Bizottsági eljárás*

- (1) A Bizottságot egy orvostechikai eszközökkel foglalkozó bizottság segíti munkájában. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 4., illetve 5. cikkével.

89. cikk *A felhatalmazás gyakorlása*

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, a 42. cikk (11) bekezdésében, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.
- (2) A 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, a 42. cikk (11) bekezdésében, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, a 42. cikk (11) bekezdésében, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a *benne*

megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (5) A (1) bekezdésben felsorolt bármely cikknek megfelelően elfogadott valamennyi, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlament vagy a Tanács a jogi aktusról szóló értesítéstől számított két hónapon belül nem emel kifogást, illetve akkor, ha ezen határidő lejártát megelőzően az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem kíván kifogást emelni. Ezen időtartam az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére két hónappal meghosszabbodhat.

90. cikk

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra vonatkozó sürgősségi eljárás

- (1) Az e cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók, amennyiben nem emelnek ellenük kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazását.
- (2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 89. cikkben ismertetett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. A Bizottság ebben az esetben az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelő határozatáról szóló értesítés kézhezvételét követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a jogi aktust.

91. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv I. mellékletében a 3.2. szakasz 12. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„12. Amennyiben egy termék az orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendelet⁵⁵ 1. cikke (4) bekezdésének második albekezdése vagy 1. cikkének (5) bekezdése értelmében ezen irányelv hatálya alá tartozik, a forgalombahozatali engedély dokumentációjának – amennyiben rendelkezésre áll – tartalmaznia kell a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatában szereplő, az eszköz résznek az említett rendelet I. mellékletében előírt a releváns, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelésére vonatkozó értékelés eredményeit, vagy egy kijelölt szervezet által kiadott olyan, releváns tanúsítványt, amely engedélyezi a gyártó számára, hogy az orvostechnikai eszközt CE-jelöléssel lássa el.

Amennyiben a dokumentáció nem tartalmazza az (1) bekezdésben említett megfelelésértékelés eredményeit, és amennyiben az eszköz megfelelésértékeléséhez,

⁵⁵ HL L [...], [...], [...] o.

önmagában használva a [...] /EU rendelet értelmében egy kijelölt szervezet bevonása szükséges, a hatóság felszólítja a kérelmezőt, hogy nyújtson be egy, az adott eszköztípus tekintetében az említett rendeletnek megfelelően kijelölt szervezet által kiadott véleményt annak igazolására, hogy az eszköz rész megfelel az említett rendelet I. mellékletében előírt releváns, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve amennyiben a hatóság az orvostechikai eszközök szakértőinek tanácsára úgy határoz, hogy a kijelölt szervezet bevonása nem szükséges.”

92. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosítása

A 178/2002/EK rendelet 2. cikkének harmadik albekezdése a következő i. ponttal egészül ki:

„i. A(z) [...] /EU rendelet⁵⁶ értelmében vett orvostechikai eszközök.”

93. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet módosítása

A 1223/2009/EC rendelet 2. cikke az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„4. A 32. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően tagállami kérésére vagy saját kezdeményezésére a Bizottság elfogadhatja a szükséges intézkedéseket annak meghatározására, hogy egy adott termék vagy termékcsoport a „kozmetikai termék” fogalom meghatározás alá tartozik-e.”

94. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) E rendelet alkalmazásának napjától kezdve valamennyi olyan közzététel, amely egy kijelölt szervezetnek a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvek szerinti kijelölésére vonatkozik, érvényét veszti.
- (2) A kijelölt szervezetek által a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvek szerint e rendelet hatálybalépése előtt kiadott tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett határidő lejártáig érvényben maradnak, kivéve a 90/385/EGK irányelv 4. melléklete vagy a 93/42/EGK irányelv IV. melléklete szerint kiadott tanúsítványokat, amelyek e rendelet alkalmazásának időpontjától számítva legfeljebb két évvel vesztek.
- A kijelölt szervezetek által a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvek szerint e rendelet hatálybalépését követően kiadott tanúsítványok e rendelet alkalmazásának időpontjától számítva legfeljebb két évvel érvényüket veszítik.
- (3) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő eszközök már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt forgalomba hozhatók.

⁵⁶ HL L [...], [...], [...] o.

- (4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelésgértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelésgértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.
- (5) A 90/385/EGK irányelv 10a. cikkétől és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontjától, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdésétől és 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és kijelölt szervezeteket, amelyek a(z) [alkalmazás időpontja]-tól a(z) [alkalmazásának időpontjától számított 18 hónap]-ig tartó időszakban megfelelnek e rendelet 25. cikke (2) és (3) bekezdésének és 45. cikke (4) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU bizottsági határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, illetve a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja vagy a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott törvényeknek és rendelkezéseknek.
- (6) Az illetékes tagállami hatóságok által a 90/385/EGK irányelv 9 cikkének (9) bekezdése vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdése alapján kiadott engedélyk megörzík az engedélyben feltüntetett érvényességüket.
- (7) Az e rendelet 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja alapján e rendelet hatálya alá tartozó eszközök, amelyeket a tagállamokban hatályos szabályok szerint e rendelet alkalmazását megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba vagy helyeztek üzembe, az érintett tagállamokban továbbra is forgalomba hozhatók és üzembe helyezhetők.
- (8) Azok a klinikai vizsgálatok, amelyeket a 90/385/EGK irányelv 10. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 15. cikke szerint e rendelet hatályba lépése előtt kezdtek el, tovább folytathatók. E rendelet alkalmazásától kezdődően azonban a súlyos nemkívánatos eseményeket és az eszközhibákat e rendeletnek megfelelően kell bejelenteni.

95. cikk *Értékelés*

Legkésőbb hét évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően a Bizottság megvizsgálja e rendelet alkalmazását, és értékelő jelentést készít a rendelet célkitűzéseinek elérése tekintetében történt haladásról, beleértve a rendelet végrehajtásához szükséges erőforrások értékelését is.

96. cikk *Hatályon kívül helyezés*

A 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelvek [e rendelet alkalmazásának időpontja]-tól/től hatályukat vesztk, kivéve a 90/385/EGK irányelv 10a. cikkét és a 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontját, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdését és

14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontját, amelyek [az alkalmazási időpontot követően 18 hónap]-tól/től veszti hatályukat.

A hatályon kívül helyezett tanácsi irányelvekre való hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni, és a XVI. mellékletben található megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

97. cikk
Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet [három évvel a hatálybalépését követően]-tól/től kell alkalmazni.
- (3) A (2) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:
 - a) a 25. cikk (2) és (3) bekezdését és a 45. cikk (4) bekezdését [18 hónappal a (2) bekezdésben említett alkalmazási időpontot követően]-tól/-től kell alkalmazni;
 - b) A 28–40. cikket és a 78. cikket [hat hónappal a hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 28–40. cikkeken foglalt rendelkezésekből származó, a kijelölt szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [a (2) bekezdésben említett alkalmazási időpont] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 31. cikkének megfelelően nyújtanak be kijelölés iránti kérelmet.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012.9.26.-án/-én.

Az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

I. Általános követelmények

1. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által elérni szándékolt teljesítőképességet, és azokat úgy kell tervezni és gyártani, hogy standard felhasználási feltételek között alkalmasak legyenek rendeltetési céljukra, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott állását. Használatuk nem veszélyeztetheti a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, vagy a felhasználó, illetve adott esetben más személyekre biztonságát és egészségét, feltéve hogy a használatukkal összefüggő bármilyen kockázat elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével.

Ez az alábbiakat foglalja magában:

- az eszköz ergonómiai jellemzőiből , valamint az eszközt használni kívánó környezetből fakadó felhasználási hiba kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése(betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés), és
 - a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének és képzettségének, valamint egészségi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékossgal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).
2. A gyártó által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott megoldásoknak meg kell felelniük a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott állását. A kockázatok csökkentése érdekében a gyártó a kockázatkezelés során úgy jár el, hogy az egyes veszélyekkel összefüggő fennmaradó kockázat, valamint az általánosan fennmaradó kockázat elfogadható legyen. A gyártónak a következő elveket kell alkalmaznia, a következő fontossági sorrendben:
 - a) az ismert vagy előre látható veszélyek azonosítása és a rendeltetésszerű használatból és az előrelátható rendellenes használatból eredő kapcsolódó kockázatok megbecslése;
 - b) a kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése vagy kiküszöbölése egy eleve biztonságos tervezés és kivitelezés révén;
 - c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; valamint
 - d) a felhasználók képzése és/vagy tájékoztatása az esetleges fennmaradó kockázatokról.
 3. A megfelelő módon, a gyártó ajánlásait követve karbantartott eszköz jellemzői és teljesítőképessége az eszköz élettartama során a standard felhasználási feltételek

mellett fellépő igénybevételek hatására nem változhatnak meg hátrányosan olyan mértékben, hogy az a beteg, a felhasználó, illetve adott esetben más személyek egészségét vagy biztonságát veszélyeztesse. Ha az élettartam nincs feltüntetve, akkor a fentiek arra az élettartamra vonatkoznak, amely az adott eszköztípustól ésszerűen elvárható, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját és várható használatát.

4. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a tárolás és szállítás körülményei (például a hőmérséklet és páratartalom ingadozása) ne változtassák meg hátrányosan jellemzőit és teljesítőképességét a tervezett használat alatt, figyelembe véve a felhasználási utasításokat és a gyártótól származó információkat.
5. Valamennyi ismert vagy előre látható kockázatot és nemkívánatos mellékhatást minimalizálni kell, és az eszköznek standard felhasználási feltételek mellett a beteg számára nyújtott hasznát tekintve elfogadható mértékűre kell csökkenteni.
6. A XV. mellékletben felsorolt eszközök tekintetében, amelyeket a gyártó nem orvosi célra szán, az 1. és az 5. szakaszban foglalt általános követelmények úgy értendők, hogy az eszköz – rendeltetésének megfelelő körülmények között és célokra használva – nem jelenthet semmiféle kockázatot, vagy csak a termék használatához kapcsolódó minimálisan elfogadható mértékű kockázatot jelenthet, amely összeegyeztethető a magas fokú egészségvédelemmel és biztonsággal.

II. A tervezésre és a kialakításra vonatkozó követelmények

7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

- 7.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az „Általános követelmények” című I. fejezetben meghatározott jellemzőket és teljesítőképességet biztosítsák. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:
 - a) a felhasznált anyagok megválasztására, különös tekintettel a toxicitás, és adott esetben a gyúlékonyság tekintetében;
 - b) a felhasznált anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok közötti összeférhetőségre, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját;
 - c) adott esetben olyan biofizikai vagy modellező kutatások eredményeire, amelyeknek hitelességét előzőleg igazolták;
 - d) a felhasznált anyagok megválasztására, figyelemmel adott esetben a keménységre és a kopási és fáradási szilárdságra.
- 7.2. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani, és csomagolni, hogy a lehető legkisebb legyen a szennyező vagy maradékanyagok miatti kockázat az eszközök szállításával, tárolásával és felhasználásával foglalkozó személyek, valamint a betegek számára, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját. Különös figyelmet kell fordítani az expozíciónak kitett szövetekre, valamint az expozíció időtartamára és gyakoriságára.
- 7.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy biztonságosan használhatók legyenek azokkal az anyagokkal és hatóanyagokkal, beleértve a gázokat is, amelyekkel rendeltetésszerű használatuk vagy a rutin eljárások során érintkezésbe kerülnek; ha az eszközöknek gyógyszerek beadása a rendeltetésük, úgy kell tervezni

és gyártani őket, hogy összeférhetőek legyenek az érintett gyógyszerekkel az e gyógyszerekre irányadó rendelkezések és korlátozások szerint, valamint hogy mind a gyógyszerek, mind az eszközök teljesítőképessége a használati útmutatójukban szereplőknek és rendeltetésszerű használatuknak megfelel legyen.

- 7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. Különös figyelmet kell fordítani az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁷ VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokra, valamint azokra az endokrinromboló tulajdonságú anyagokra, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁸ 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítanak, .

Ha az eszközök, vagy azok részei, amelyeket az alábbi rendeltetési célokra szánnak:

- olyan invazív eszközökként történő használatra, amelyek a beteg testével rövid vagy hosszú távon érintkezésbe lépnek, vagy
- gyógyszerek (újra)beadására, testfolyadékok vagy más anyagok, beleértve a gázokat bejuttatására a testbe, vagy
- az ilyen (újra)beadandó, a testbe történő bejuttatásra, illetve a testből való kivonásra szánt gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok – beleértve a gázokat is – szállítására vagy tárolására

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt ftalátokat, azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

- 7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a környezetből az eszközbe véletlenül bejutó vagy az eszközből a környezetbe véletlenül kijutó anyagok által okozott kockázat a lehető legkisebb és ésszerű mértékű legyen, figyelembe véve az

⁵⁷ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁵⁸ HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

eszközt és annak a környezetnek a jellegét, amelyben azt rendeltetés szerint használni fogják.

- 7.6. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a felhasznált részecskék méretéhez és tulajdonságaihoz kapcsolódó kockázat a lehető legkisebb legyen. Különös óvatossággal kell eljárni, amennyiben az eszközök olyan nanoanyagot tartalmaznak, vagy olyan nanoanyagból állnak, amely a beteg vagy a felhasználó testébe juthat.

8. Fertőzés és mikrobiális szennyeződés

- 8.1. Az eszközöket és a gyártási folyamatokat úgy kell megtervezni, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a betegeket, a felhasználókat és adott esetben egyéb személyeket érő fertőzés kockázata. A tervezésnek:

a) lehetővé kell tennie az egyszerű kezelést,

valamint szükség esetén biztosítani kell, hogy

b) a használat során a eszközből történő mikrobiális szivárgás és/vagy a mikrobiális expozíció a lehető legkisebb és ésszerű mértékű legyen,

c) az eszköz vagy a minta mikrobiális szennyeződését megelőzzék.

- 8.2. A speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelöléssel rendelkező eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy azok jelölése változatlan maradjon a forgalomba hozatalt követően és a gyártó által meghatározott szállítási és tárolási feltételek mellett is.

- 8.3. A steril állapotban szállított eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és nem újrahasznosítható csomagolóanyaggal és/vagy megfelelő eljárások szerint csomagolni, hogy az biztosítsa, hogy az eszköz steril legyen a forgalomba hozatalkor és a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek mellett steril is maradjon a védőcsomagolás sérüléséig vagy felbontásáig.

- 8.4. A steril állapotra vagy speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelöléssel rendelkező eszközöknek megfelelő validált módszerekkel kell feldolgozva, gyártva és adott esetben sterilizálva lenniük.

- 8.5. A sterilizálásra szánt eszközök gyártását megfelelően ellenőrzött (pl. környezeti) körülmények között kell végezni.

- 8.6. A nem steril eszközök csomagolási rendszereit úgy kell kialakítani, hogy megőrizze a termék érintetlenségét és tisztaságát, amennyiben pedig az eszközt használat előtt sterilizálni kell, akkor a legkisebbre kell csökkenteni a mikrobiális szennyeződés kockázatát; a csomagolási rendszernek alkalmasnak kell lennie a gyártó által megadott sterilizálási módszer megfelelő figyelembe vételére.

- 8.7. Az eszköz címkézésén különbséget kell tenni az azonos vagy hasonló termékek között, amelyeket steril és nem steril állapotban egyaránt forgalomba hoznak.

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök, valamint emésztésre, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök

- 9.1. Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében az olyan anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát, amely külön használva gyógyszernek minősül, az ebben a rendeletben meghatározott alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásnak megfelelően a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell igazolni.
- 9.2. Az olyan eszközöknek, amelyek emésztésre, belélegzésre, vagy rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából állnak, hasonlóan meg kell felelniük a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott vonatkozó követelményeknek.

10. Biológiai eredetű anyagokat tartalmazó eszközök

- 10.1. Az e rendelet 1. cikke (2) bekezdése e) pontjának hatálya alá tartozó olyan eszközökre, amelyeket emberi eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:
- a) Az eszközök gyártásához használt emberi eredetű szövetek és sejtek adományozását, beszerzését és vizsgálatát a 2004/23/EK irányelvnek megfelelően kell végezni.
 - b) Ezen szövetek és sejtek feldolgozását, megőrzését, és bármely egyéb kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókkal kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.
 - c) Biztosítani kell, hogy az említett emberi szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott eszközök nyomonkövethetőségének rendszere kiegészítse a 2004/23/EK irányelvben és az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁵⁹ megállapított nyomonkövethetőségi és adatvédelmi követelményeket, illetve azokkal összeegyeztethető legyen.
- 10.2. Az olyan eszközökre, amelyeket életképtelen vagy életképtelenné tett állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:
- a) Ahol az adott állatfajokra figyelemmel lehetséges, az állati eredetű szöveteknek és sejteknek olyan állatokból kell származniuk, amelyeket a szövetek tervezett

⁵⁹ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

felhasználásának megfelelő állat-egészségügyi ellenőrzésnek vetettek alá. Az állatok földrajzi eredetére vonatkozó információt meg kell őrizni.

- b) Az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókkal kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.
- c) A 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló, 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU bizottsági rendeletben⁶⁰ említett állati eredetű sejtek vagy szövetek felhasználásával készült eszközök esetében az abban a rendeletben meghatározott egyedi követelmények alkalmazandók.

- 10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókkal kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.

11. Az eszközök kölcsönhatása környezetükkel

- 11.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel kombinációban történő használatra szánják, akkor a teljes kombinációnak, ideértve a csatlakozás-rendszert is, biztonságosnak kell lennie, és nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előírt teljesítőképességét. Az ilyen kombinációk használatára vonatkozó bármilyen korlátozást jelezni kell a címkén és/vagy a használati útmutatóban. Azokat az csatlakozás-rendszereket, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, mint pl. a folyadék, gáz vezetésére szolgáló, vagy mechanikai csatolást, úgy kell tervezni és kivitelezni, hogy a helytelen összeköttetésből adódó valamennyi lehetséges kockázat a lehető legkisebb legyen.
- 11.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebb és ésszerű mértékű legyen:
 - a) a betegnek, felhasználónak vagy más személyeknek az eszközök fizikai és ergonómiai jellemzőivel kapcsolatos sérülésének kockázata;

⁶⁰ HL L 212., 2012.8.9., 3. o.

- b) az azon felhasználási hibából adódó kockázat, amely az eszköz ergonómiai jellemzőiből, az emberi tényezőkből, és azon környezetből fakad, amelyben az eszközt rendeltetés szerint használni fogják;
 - c) az ésszerűen előrelátható külső hatásokkal vagy környezeti feltételekkel kapcsolatos kockázatok, mint például mágneses terek, külső elektromos és elektromágneses hatások, elektrosztatikus kisülés, diagnosztikai vagy terápiás eljárások során történő sugárzás, nyomás, páratartalom, hőmérséklet, nyomásingadozás vagy gyorsulásváltozások, vagy rádiójel-interferenciák;
 - d) az eszközhasználattal kapcsolatos azon kockázatok, amelyek akkor lépnek fel, ha az eszköz kapcsolatba kerül olyan anyagokkal, folyadékokkal, többek között gázokkal, amelyeknek standard felhasználási feltételek mellett ki van téve;
 - e) a szoftver és azon környezet közötti esetleges negatív kölcsönhatásból adódó kockázat, amelyben az eszköz működik és amellyel kölcsönhatásba lép;
 - f) az anyagok eszközbe történő véletlen bejutásának kockázata;
 - g) a vizsgálatokhoz vagy az adott kezelésekhez általában alkalmazott egyéb eszközökkel való zavaró kölcsönhatás kockázatai,
 - h) a felhasznált anyagok előregedéséből, illetve a mérő vagy szabályozó rendszerek pontosságának csökkenéséből származó, abból adódó kockázatok, hogy nem lehet karbantartást vagy kalibrálást végezni (például implantátumok esetén).
- 11.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a tűz- vagy robbanásveszély a lehető legkisebbre csökkenjen standard felhasználási feltételek mellett vagy egyetlenhiba-állapot esetén. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek rendeltetésük szerint gyúlékony vagy tűzveszélyes anyagoknak vannak kitéve, vagy amelyeket ilyenekkel együtt használnak.
- 11.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a beállítás, kalibrálás és karbantartás – amennyiben a tervezett teljesítőképesség eléréséhez szükséges – biztonságosan elvégezhető legyen.
- 11.5. A más eszközökkel vagy termékekkel együtt történő működtetésre szánt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy interoperabilitásuk megbízható és biztonságos legyen.
- 11.6. A mérési, megfigyelési és kijelző skálákat az ergonómiai elvekkel összhangban, az eszköz rendeltetési céljának figyelembevételével kell megtervezni.
- 11.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszköz és/vagy bármilyen hulladék anyag a felhasználó, a beteg vagy más személy számára használat után könnyen és biztonságosan eldobható legyen.

12. Diagnosztikai vagy mérési funkcióval rendelkező eszközök

- 12.1. A diagnosztikai eszközöket és a mérési funkcióval rendelkező eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a megfelelő tudományos és műszaki módszerek alapján

rendeltetési céljukhoz mérten biztosítva legyen a szükséges pontosság, precizitás és stabilitás. A pontossági határokat a gyártónak fel kell tüntetnie.

- 12.2. A mérőfunkcióval rendelkező eszközökkel végzett és hivatalos mértékegységekben kifejezett méréseknek meg kell felelniük a 80/181/EGK tanácsi irányelv⁶¹ rendelkezéseinek.

13. Sugárzás elleni védelem

13.1. Általános megjegyzések

- a) Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a betegek, felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetési célhoz mérten a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.
- b) A sugárzást kibocsátó eszközök használati útmutatójában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről, a betegek és a felhasználók védelmének, valamint a helytelen használat elkerülésének módjairól és a felszereléssel összefüggő kockázatok kiküszöböléséről.

13.2. Szándékos sugárzás

- a) Azon eszközök esetében, melyeket arra terveztek, hogy egy meghatározott gyógyászati cél eléréséhez veszélyes, vagy potenciálisan veszélyes mértékű, látható és/vagy láthatatlan sugárzást bocsássonak ki, és ennek jótékony hatása meghaladja a kibocsátással járó kockázatokat, akkor a felhasználó számára lehetőséget kell biztosítani a kibocsátás szabályozására. Az ilyen eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy biztosítható legyen a vonatkozó változó paraméterek megismételhetősége egy elfogadható tűréshatáron belül.
- b) Abban az esetben, amikor az eszközöket potenciálisan veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzás kibocsátására tervezték, akkor azokat lehetőség szerint el kell látni az ilyen sugárzásokat jelző vizuális és/vagy akusztikus berendezésekkel.

13.3. Nem szándékolt sugárzás

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen.

13.4. Ionizáló sugárzás

- a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetésszerű használatra figyelemmel lehetőség szerint változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és energiaszórása (vagy minősége).

⁶¹ HL L 39., 1980.2.15.

- b) A radiológiai diagnosztikára szánt, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy megfelelő kép és/vagy kimeneti minőséget lehessen elérni a tervezett gyógyászati célt figyelembe véve, a beteget és a felhasználót érő sugárzás lehető legkisebb mértékűre történő csökkentése mellett.
- c) A radioterápiára szolgáló, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy lehetőség legyen a bevitt dózisnak, valamint a nyalábnak a sugárzás típusát, energiáját és adott esetben energiaeloszlását érintő jellemzőinek megbízható figyelemmel kísérése és ellenőrzése.

14. Szoftver eszközök részeként és önálló szoftverek

- 14.1. A programozható elektronikus rendszereket – beleértve a szoftvert is – tartalmazó eszközöket, valamint az önmagukban eszköznek minősülő önálló szoftvereket úgy kell tervezni, hogy biztosítsák az ilyen rendszerek megismételhetőségét, megbízhatóságát és teljesítőképességét, az adott rendeltetésszerű használatuknak megfelelően. Egyetlenhiba állapot esetén megfelelő eszközöket kell alkalmazni az ebből adódó lehetséges veszélyek lehetőség szerint maximális mértékű kiküszöbölésére vagy mérséklésére.
- 14.2. Szoftvert tartalmazó eszközök vagy az önmagukban eszköznek minősülő önálló szoftverek esetében a szoftvert a tudomány jelenlegi állásának megfelelő módszerekkel kell fejleszteni és gyártani, figyelembe véve a fejlesztés életciklusára, a kockázatkezelésre, a validálásra és az ellenőrzésre vonatkozó elveket.
- 14.3. Az e szakaszban említett, mobil számítástechnikai platformokkal kombinálva történő használatra szánt szoftvereket a mobil platform sajátos jellemzőinek (pl. a képernyő mérete és kontrasztaránya) és a használatukkal kapcsolatos külső tényezők (fény vagy zajszint függvényében változó környezet) figyelembevételével kell megtervezni és gyártani.

15. Aktív eszközök és a hozzájuk csatlakoztatott eszközök

- 15.1. Aktív eszközöknél az egyetlenhiba állapot esetén megfelelő módszereket kell alkalmazni az ebből adódó veszélyek lehetőség szerint maximális és elfogadható mértékű kiküszöbölésére vagy mérséklésére.
- 15.2. Az olyan eszközöket, amelyeknél a betegek biztonsága egy belső energiaforrástól függ, el kell látni egy olyan eszközzel, amely meghatározza az energiaforrás állapotát.
- 15.3. Az olyan eszközöket, amelyeknél a betegek biztonsága külső energiaforrástól függ, el kell látni egy olyan riasztó rendszerrel, amely bármilyen energiaellátási hibát jelez.
- 15.4. Az olyan eszközöket, amelyeket arra szántak, hogy a beteg egy vagy több klinikai paraméterét megfigyeljék, megfelelő riasztórendszerekkel kell felszerelni, amelyek a felhasználót riasztják olyan helyzetekben, amelyek a beteg halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethetnek.
- 15.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legnagyobb és legésszerűbb mértékben csökkentsék olyan elektromágneses interferencia kialakulásának

kockázatát, amely negatív hatással lehet a rendeltetés szerinti környezetben elhelyezett többi eszköz vagy berendezés működésére.

- 15.6. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az elektromágneses zavarok ellen megfelelő mértékű zavartűrő képességgel rendelkezzenek, hogy rendeltetésszerűen működtethetők legyenek.
- 15.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy lehetőség szerint elkerülhető legyen a beteget, felhasználót vagy más személyt érő véletlen áramütés kockázata mind standard felhasználási feltételek mellett, mind egyetlenhiba állapot esetén, feltéve hogy az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően telepítik és tartják karban.

16. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

- 16.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a beteget és a felhasználót megvédjék például a mozgási ellenállással, instabilitással és a mozgó részekkel kapcsolatos mechanikai kockázatokkal szemben.
- 16.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközök által keltett rezgésekből származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a rezgések csökkentésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a rezgés forrásánál, kivéve, ha a rezgés hozzátartozik az előírt teljesítőképességhez.
- 16.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a kibocsátott zajból származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a zaj csökkentésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a zaj forrásánál, kivéve, ha a kibocsátott zaj hozzátartozik az előírt teljesítőképességhez.
- 16.4. Az olyan elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaforrásokhoz kapcsolódó terminálokat és csatlakozókat, amelyeket a felhasználónak vagy más személynek kell kezelniük, úgy kell tervezni és kialakítani, hogy minden lehetséges kockázat a lehető legkisebb legyen.
- 16.5. Azokat a hibákat, amelyek bizonyos, potenciális veszélyforrást jelentő részek használat előtt vagy közben történő beillesztése vagy visszaillesztése, illetve csatlakoztatása vagy újbóli csatlakoztatása során fordulhatnak elő, már e részek tervezése és gyártása által ki kell küszöbölni, illetve ha ez nem lehetséges, akkor magukon a mozgó részekben és/vagy burkolatukon feltüntetett információ útján kell megakadályozni.

Ugyanezt az információt fel kell tüntetni a mozgó részekben és/vagy burkolatukon is, amennyiben a mozgási irányt a veszély elkerülése érdekében ismerni kell.

- 16.6. Az eszközök hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése hőleadás vagy egy adott hőmérsékletet elérése) és azok környezete rendeltetésszerű használati körülmények között nem érhetnek olyan hőmérsékletet, amely potenciálisan veszélyt jelenthet.
- 17. Védelem a leadott energia vagy az anyagok által a betegekre vagy felhasználókra jelentett kockázatokkal szemben**

- 17.1. A beteget energiával vagy anyagokkal ellátó eszközöket úgy kell tervezni és kivitelezni, hogy az átadott mennyiség a beteg és a felhasználó biztonságának szavatolásához megfelelő mértékű pontossággal beállítható és fenntartható legyen.
- 17.2. Az eszközöket fel kell szerelni olyan eszközökkel, amelyek megelőzik és/vagy kijelzik a leadott mennyiség olyan mértékű elégtelenségét, amely veszélyt jelenthet. Az eszközöket fel kell szerelni olyan berendezésekkel, amelyek alkalmasak arra, hogy a lehetséges mértékben megakadályozzák az energia vagy az anyagok veszélyes szintű, véletlenszerű felszabadulását valamely energia- és/vagy anyagforrásból.
- 17.3. Az eszközökön egyértelműen meg kell határozni a kezelő és a kijelző egységek rendeltetését. Azokban az esetekben, amikor az eszközön az kezeléséhez szükséges utasítások találhatók, vagy egy vizuális rendszer segítségével fel vannak tüntetve az üzemi vagy beállítási paraméterek, az ilyen információknak a felhasználó és adott esetben a beteg számára érthetőnek kell lenniük.

18. Védelem az olyan orvostechikai eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó laikusok általi használatra szánt

- 18.1. A laikusok általi használatra szánt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetési céljuknak megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a laikus felhasználó jártasságát és a rendelkezésre álló eszközöket, valamint a laikus felhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a laikusok számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.
- 18.2. A laikusok általi használatra szánt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az
- biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a laikus célfelhasználó számára az eljárás összes szakaszában, és
 - elfogadható szintre csökkentse az eszköz helytelen használatából és adott esetben az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.
- 18.3. A laikusok általi használatra szánt eszközöknek, amennyiben ésszerűen lehetséges, tartalmazniuk kell egy eljárást, mely által a laikus felhasználó
- ellenőrizheti, hogy az eszköz használatkor a gyártó szándékainak megfelelően működik-e, és
 - adott esetben, ha a készülék nem ad érvényes eredményt, figyelmeztetést kap.

III. A készülékhez mellékelte információkra vonatkozó követelmények

19. Címke és használati útmutató

19.1. A gyártó által nyújtott információkra vonatkozó általános követelmények

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköznek és annak gyártójának azonosításához szükséges információkat, valamint azokon fel kell tüntetni a

biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a professzionális vagy laikus felhasználó, vagy adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, figyelembe véve a következőket:

a) A címke és a használati útmutató adathordozójának, formátumának, tartalmának, olvashatóságának és elhelyezésének meg kell felelnie az adott eszköznek, az eszköz rendeltetési céljának és a célfelhasználó(k) műszaki tudásának, tapasztalatának, iskolázottságának és képzettségének. Különösen a használati útmutató nyelvezetének kell a célfelhasználók által könnyen érthetőnek lennie, adott esetben rajzokkal és ábrákkal kiegészítve. Egyes eszközökhöz külön információt lehet mellékelni a professzionális és a laikus felhasználók részére.

b) A címkén nyújtandó információt magán az eszközön kell feltüntetni. Amennyiben ez nem megoldható vagy megfelelő, az információk egy részét vagy egészét az egyes egységek csomagolásán és/vagy több eszköz közös csomagolásán kell feltüntetni.

Ha több eszközt egyetlen felhasználó részére és/vagy helyszínre szállítanak, amennyiben így állapotnak meg a vevővel, a használati útmutatóból elegendő egy példányt nyújtani, a vevő azonban minden esetben további példányokat kérhet.

c) Az I. és a IIa. osztályba sorolt eszközök esetében használati útmutató nem szükséges, vagy rövidített használati útmutató nyújtható, amennyiben az eszköz biztonságosan és a gyártó által meghatározott módon használható anélkül is.

d) A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de kiegészíthetők géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.

e) Használati útmutatók a felhasználók részére nem nyomtatott (pl. elektronikus) formában is nyújthatók az orvostechnikai eszközök elektronikus használati útmutatójáról szóló, 2012. március 9-i 207/2012/EU bizottsági rendeletben⁶² meghatározott mértékben és feltételek mellett.

f) A gyártónak azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről kötelező tájékoztatni a felhasználókat és/vagy más személyeket, a korlátozások, ellenjavallatok, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában kell feltüntetnie.

g) Adott esetben az említett tájékoztatást nemzetközileg elfogadott jelölések formájában kell megadni. Minden jelölést vagy azonosító színt a harmonizált szabványoknak vagy az egységes műszaki előírásoknak megfelelően kell használni. Azokon a területeken, ahol sem szabványok, sem egységes műszaki leírások nem léteznek, a használt jelöléseket és színeket az eszközökhöz mellékelt dokumentációban le kell írni.

⁶²

HL L 72., 2012.3.10, 28. o.

19.2. A címkén szereplő információk

A címkén a következő adatokat kell feltüntetni:

- a) Az eszköz neve vagy kereskedelmi neve.
- b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját.
- c) A gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címe és székhelyének helyszíne.
- d) Az importált eszközök esetén az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselő neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címe és székhelyének helyszíne.
- e) Adott esetben annak jelzése, hogy az eszköz tartalmazza a következőket, vagy annak részét alkotják a következők:
 - gyógyhatású anyag, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy
 - emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy ezek származékai, vagy
 - állati eredetű szövetek vagy sejtek vagy ezek származékai a 722/2012/EU bizottsági rendelet szerint.
- f) Adott esetben annak jelzése, hogy az eszköz nanoanyagot tartalmaz vagy nanoanyagból áll, kivéve, ha a nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy rögzítették, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során nem tud a beteg vagy a felhasználó testébe kerülni.
- g) A gyártási tétel kódja/tételszám vagy a gyártási sorozatszám, amelyet a „LOT”, illetve a „SERIAL NUMBER” szó, vagy adott esetben egy egyenértékű jelölés előz meg.
- h) Adott esetben az egyedi eszközazonosító.
- i) Annak az időpontnak az egyértelmű feltüntetése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, legalább az év és a hónap megjelölésével, amennyiben releváns.
- j) Amennyiben az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan használható nem ismert, a gyártás éve tüntetendő fel. A gyártási évet meg lehet adni a tételszámba vagy sorozatszámába foglalva is, feltéve, hogy az egyértelműen felismerhető.
- k) Az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek megadása.

- l) Steril állapotban szállított eszközök esetében a steril állapot és a sterilizálás módszerének megjelölése.
- m) Figyelmeztetések vagy meghozandó óvintézkedések, amelyeket azonnal az eszköz felhasználója, vagy adott esetben más személy tudomására kell hozni. Ezt az információt a minimumra lehet korlátozni, ebben az esetben azonban a használati útmutatónak részletesebb információt kell tartalmaznia.
- n) Amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Unióban egységesnek kell lennie.
- o) Ha az egyszer használatos eszközt újra feldolgozták, ennek jelzése, a már elvégzett újrafeldolgozási ciklusok száma, és az újrafeldolgozási ciklusok számát illető bármely korlátozás.
- p) Amennyiben az eszköz rendelésre készült, ennek jelzése.
- q) Amennyiben az eszköz csak klinikai vizsgálatra szolgál, ennek jelzése.

19.3. A használati útmutatóban szereplő információk

A használati útmutatóban a következő adatokat kell feltüntetni:

- a) A 19.2. szakasz a., c., e., f., k., l. és n. pontjában említett adatok.
- b) Az eszköz rendeltetési célja, továbbá adott esetben célfelhasználója (pl. professzionális vagy laikus felhasználó).
- c) Az eszköz gyártó által meghatározott teljesítőképessége.
- d) Valamennyi fennmaradó kockázat, ellenjavallat, várható és előre látható nemkívánatos mellékhatás, beleértve azokat az információkat, amelyeket a beteggel e tekintetben közölni kell.
- e) Műszaki leírások, amelyekre a felhasználónak szüksége van az eszköz helyes használatához, például mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén a megkövetelt mérési pontosság.
- f) Az eszköz használata előtt szükséges bármilyen előkészítő kezelés vagy kezelés (például sterilizálás, végső összeszerelés, kalibrálás stb.) részletes kifejtése.
- g) Speciális létesítményekre vagy speciális képzésre, vagy a készülék felhasználóinak és/vagy más személyeknek speciális képesítésre vonatkozó bármely követelmény.
- h) Az annak ellenőrzéséhez szükséges információ, hogy az eszközt megfelelő módon helyezték-e üzembe, valamint biztonságosan és a gyártó által előírt módon működtethető-e, adott esetben a következőkkel együtt:

- a megelőző és a rendszeres karbantartás, valamint minden előkészítő tisztítás vagy fertőtlenítés módja és gyakorisága;
 - minden elhasználódó alkatrész és pótlásuk módjának megadása;
 - az eszköz tervezett élettartama során történő megfelelő és biztonságos működéséhez szükséges kalibrálásokra vonatkozó információ;
 - az eszközök üzembe helyezését, kalibrálását vagy szervizelését végző személyeket érintő kockázatok kiküszöbölésének módszerei.
- i) Amennyiben az eszközt steril állapotban szállítják, utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül.
- j) Amennyiben az eszközt nem steril állapotban szállítják, azzal az előírással, hogy használat előtt sterilizálandó, a sterilizálásra vonatkozó megfelelő utasítások.
- k) Ha az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást, és adott esetben az újraszterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális száma.
- l) Ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, tájékoztatás azokról a gyártó számára ismert jellemzőkről és műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 19.1. szakasz c. pontja értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.
- m) A más eszközökkel együttes használatra szánt eszközök és/vagy általános célú berendezések esetében:
- az ilyen eszközök és berendezések azonosításához szükséges információk a biztonságos kombináció elérése érdekében és/vagy
 - az eszközök és berendezések kombinációjára alkalmazandó bármely ismert korlátozásra vonatkozó információk.
- n) Amennyiben az eszköz veszélyes, vagy potenciálisan veszélyes szintű sugárzást bocsát ki orvosi célból:
- részletes tájékoztatás a kibocsátott sugárzás jellegéről, típusáról, és adott esetben intenzitásáról és megoszlásáról;
 - a betegek, felhasználók vagy más személyek nem szándékos sugárzással szembeni védelmének módja az eszköz használata során .

- o) A felhasználó és/vagy beteg tájékoztatása az eszköz használatára vonatkozó bármely figyelmeztetésről, meghozandó óvintézkedésről, intézkedésről és korlátozásról. Ennek az információnak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:
- figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköz olyan meghibásodása vagy teljesítőképességében bekövetkező változások esetén kell tenni, amelyek hatással lehetnek a biztonságra;
 - figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az ésszerűen előrelátható külső hatásokkal vagy környezeti viszonyokkal, mint például mágneses terekkel, külső elektromos és elektromágneses hatásokkal, elektrosztatikus kisülésekkel, diagnosztikai vagy terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzással, a nyomással, nedvességtartalommal vagy a hőmérséklettel kapcsolatban kell meghozni;
 - figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköznek meghatározott diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, illetve gyógykezelések vagy egyéb eljárások (pl. az eszköz által kibocsátott, más eszközt érintő elektromágneses interferencia) alatti, ésszerűen előrelátható jelenlétéből adódó interferencia kockázatával kapcsolatban kell meghozni;
 - amennyiben az eszköz gyógyszereknek, emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak, vagy biológiai anyagoknak a bevitelére szolgál, bármely korlátozás vagy összeférhetlenség a beadandó anyagok kiválasztása tekintetében;
 - figyelmeztetések, óvintézkedések, és/vagy korlátozások a eszköz integrált részét képező gyógyhatású vagy biológiai anyagokkal kapcsolatban;
 - az eszköz részét képező, rákkeltő hatású, mutagén vagy toxikus, vagy endokrinromboló tulajdonságú, vagy olyan anyagokkal kapcsolatos óvintézkedések, amelyek a betegben vagy felhasználóban szenzibilizációt vagy allergiás reakciót válthatnak ki.
- p) Az eszköz, tartozékai és adott esetben elhasználandó alkatrészei biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó figyelmeztetések vagy óvintézkedések. Ezeknek az információknak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:
- fertőzés vagy mikrobiális veszélyek (pl. explantátumok, tűk vagy emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett sebészeti berendezések);
 - sérülésveszélyek (pl. éles, hegyes eszközök által).
- q) A laikusok általi használatra szánt eszközök esetében azok a körülmények, amelyek között a felhasználónak egészségügyi szakemberrel kell konzultálnia.

- r) A XV. mellékletben felsorolt eszközök közül azok esetében, amelyeket a gyártó nem orvosi célra szánt, tájékoztatás az eszköz klinikai előnyeinek hiányáról és az eszköz használatával járó kockázatokról.
- s) A használati útmutató kiadásának, vagy amennyiben sor került felülvizsgálatra, utolsó felülvizsgálatának dátuma, valamint a használati útmutató utolsó felülvizsgálatának azonosítója.
- t) Értesítés a felhasználó és/vagy beteg számára, hogy bármely, az eszközzel kapcsolatban előforduló balesetet a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti országnak az illetékes hatóságához kell bejelenteni.

II. MELLÉKLET

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A gyártó által elkészítendő műszaki dokumentációnak és adott esetben a összefoglaló műszaki dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

1. AZ ESZKÖZ PONTOS MŰSZAKI LEÍRÁSA, IDEÉRTVE A VÁLTOZATOKAT ÉS TARTOZÉKOKAT IS

1.1. Az eszköz pontos műszaki leírása

- a) terméknév vagy kereskedelmi név, valamint az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetési célját is;
- b) amint az eszköz az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül, a gyártó által az adott eszközhöz rendelt, a 24. cikk (1) bekezdésének a) pontja i. alpontjában említett eszközazonosító, ennek hiányában a termék más módon való egyértelmű azonosítása termékkód, katalógusszám vagy a nyomunkövetetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozás révén;
- c) a diagnosztizálandó és/vagy kezelendő betegcsoport és orvosi kezelésre szoruló állapot, továbbá egyéb megfontolások, mint pl. a betegek kiválasztásának kritériumai;
- d) az eszköz működésének elvei;
- e) a kockázati osztály és a VII. melléklet szerint alkalmazandó osztályozási szabály;
- f) az esetleges új sajátosságok bemutatása;
- g) az eszközzel együtt használandó tartozékok, egyéb orvostechikai eszközök és orvostechikai eszközöknek nem minősülő egyéb termékek leírása;
- h) a forgalmazandó eszköz különböző konfigurációinak/változatainak leírása vagy teljes listája;
- i) a legfontosabb funkcionális elemek, mint az alkatrészek/komponensek (adott esetben beleértve a szoftvert is) általános leírása, azok kidolgozása, összetétele, funkciói. Adott esetben ez képi ábrázolásokat (például diagramok, fényképek, rajzok) is magában foglalhat, világosan bemutatva a kulcsfontosságú alkatrészeket/komponenseket, a rajzok és ábrák megértéséhez szükséges megfelelő magyarázattal;
- j) legfontosabb funkcionális elemekben található (nyers)anyagok, valamint – például testnedvek extrakorporálisan végzett keringetése során – az emberi testtel akár közvetlen, akár közvetett kontaktusba kerülő anyagok leírása;

- k) orvostechnikai eszközre és bármely változatra és tartozékra vonatkozó műszaki előírások (jellemzők, méretek és teljesítőképességgel kapcsolatos tulajdonságok), amelyek általában megjelennek a felhasználók rendelkezésére bocsátott termékleírásokban, például brosúrákban, katalógusokban és hasonló ismertetőkben.

1.2. Hivatkozás az eszköz előző és hasonló generációira

- a) a gyártó összefoglalója az eszköz előző generációjáról/generációiról, ha vannak ilyenek;
- b) a gyártó összefoglalója az uniós vagy nemzetközi piacokon forgalomban levő hasonló eszközökről, ha vannak ilyenek.

2. A GYÁRTÓ ÁLTAL SZOLGÁLTATOTT INFORMÁCIÓK

- a) az alábbiak teljes körűen:
 - az eszközön és a csomagolásán található címke/címkék;
 - a használati útmutató;
- b) az azon tagállamoknak szóló nyelvi változatok felsorolása, ahol az eszközt forgalmazni tervezik.

3. TERVEZÉSI ÉS GYÁRTÁSI INFORMÁCIÓK

- a) Az eszköz tervezési szakaszainak és a gyártási folyamatnak – mint az előállítás, összeszerelés, végső termékellenőrzés és csomagolás – az általános megértéséhez szükséges információk. A minőségirányítási rendszer ellenőrzése vagy más alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás számára részletesebb információkat kell nyújtani;
- b) a tervezési és gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

4. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

A dokumentációnak információkat kell tartalmaznia az I. mellékletben szereplő, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekről. Ezek az információk megadhatók egy olyan ellenőrzőlista formájában, amelyen a következők szerepelnek:

- a) azok a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, amelyek az eszközre alkalmazandók, és mások miatt nem alkalmazandók;
- b) az egyes biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolására alkalmazott módszer(ek);

- c) a harmonizált szabványok, egységes műszaki előírások vagy más alkalmazott módszer(ek);
- d) a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolására szolgáló egyes harmonizált szabványoknak, egységes műszaki előírásoknak vagy más alkalmazott módszernek való megfelelést igazoló, ellenőrzött dokumentumok pontos azonosítása. Ezeknek az információknak hivatkozniuk kell az ilyen igazolásnak a teljes műszaki dokumentációban és adott esetben a műszaki dokumentáció összefoglalójában való fellelhetőségére.

5. ELŐNY/KOCKÁZAT ELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

A dokumentáció összefoglalót tartalmaz az alábbiakról:

- a) az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat elemzés, és
- b) az alkalmazott megoldások és a kockázatkezelés eredményei az I. melléklet 2. szakaszában említettek szerint.

6. TERMÉKELLENŐRZÉS ÉS VALIDÁLÁS

A dokumentáció tartalmazza az e rendeletben meghatározott, és különösen az alkalmazandó, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények megfelelően végzett, verifikációs és validációs vizsgálatok és/vagy a megfelelőség igazolását célzó tanulmányok eredményeit.

6.1. Pre-klinikai és klinikai adatok

- a) (mérnöki, laboratóriumi, szimulált használati, állatokon végzett) vizsgálatok eredményei, valamint az eszköz vagy lényegesen hasonló eszközök orvosi alkalmazás előtti biztonságosságra és az előírásoknak való megfelelésére vonatkozóan megjelent szakirodalom értékelése;
- b) részletes információk a vizsgálatok tervezése, a teljes vizsgálat vagy vizsgálati protokollok, adatelemzési módszerek, továbbá az adatok összefoglalói és vizsgálati következtetések tekintetében az alábbiakról:
 - biokompatibilitás (valamennyi anyag azonosítása, amely a beteggel vagy felhasználóval közvetlen vagy közvetett kontaktusba kerül);
 - fizikai, kémiai és mikrobiológiai jellemzés;
 - elektromos biztonság és elektromágneses kompatibilitás;
 - szoftverellenőrzés és validálás (a szoftver tervezési és fejlesztési folyamatának leírása és a kész eszközben használt szoftver validálásának bizonyítéka. Ezeknek az információknak jellemzően a szoftver végső kiadása előtt mind a házon belül, mind a szimulált vagy tényleges használati környezetben végzett valamennyi ellenőrzés, validálás és

tesztelés eredményeinek összefoglalását kell tartalmaznia. Tartalmaznia kell továbbá a különböző hardver konfigurációk és adott esetben a gyártó által szolgáltatott tájékoztatásban megjelölt operációs rendszerek leírását is.);

- stabilitás/eltarthatóság.

Adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁶³ való megfelelést is igazolni kell.

Amennyiben új vizsgálatokat nem végeztek, a dokumentációnak tartalmaznia kell egy erre vonatkozó indoklást, pl. a biokompatibilitást azonos anyagokon már vizsgálták, még mielőtt ezeket az eszköz egy olyan korábbi változatába integrálták, amelyet jogszerűen forgalomba hoztak vagy üzembe helyeztek;

- c) a 49. cikk (5) bekezdése és a XIII. melléklet A. része szerinti klinikai értékelési jelentés;
- d) a XIII. melléklet B. részében szereplő forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentés vagy annak indoklása, ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés nem ítélik szükségesnek vagy megfelelőnek.

6.2. Kiegészítő információk egyedi esetekben

- a) Ha egy adott eszköz szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említettek szerint, egy erre vonatkozó nyilatkozat. Ebben az esetben a dokumentációban meg kell jelölni az ilyen anyag forrását, és közölni kell az annak biztonságos voltát, minőségét és hasznosságát értékelő vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeletetési célját.
- b) Az e rendelet 1. cikke (2) bekezdése e) pontjának hatálya alá tartozó olyan eszközökre, amelyeket emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártottak, egy erre vonatkozó nyilatkozat. Ebben az esetben a dokumentációban meg kell jelölni minden emberi vagy állati eredetű anyagot, és részletes tájékoztatást kell nyújtani az I. melléklet 10.1., illetve 10.2. szakaszának való megfelelésről.
- c) A steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártás megfelelő lépéseire szükség van környezeti feltételek. A steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a csomagolásra, sterilizálásra és a steril állapot fenntartására alkalmazott módszerek leírása, ideértve a validálási jelentéseket is. A validálási jelentésben

⁶³ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

ki kell térni a bioterhelési vizsgálatokra, pirogénvizsgálatokra és adott esetben a sterilizáló szermaradékokra irányuló vizsgálatokra is.

- d) A mérési funkcióval rendelkező forgalomba hozott eszközök esetében azoknak a módszereknek a leírása, amelyeket az előírás szerinti pontosság biztosítása érdekében alkalmaztak.
- e) Ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más eszköz(ök)höz csatlakozik, e csatlakozás leírása, annak igazolásával, hogy megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz csatlakozik.

III. MELLÉKLET

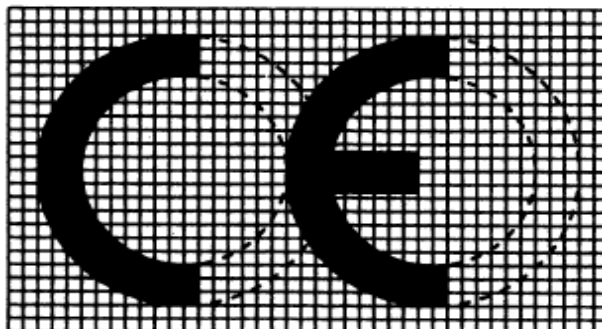
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. A gyártó és adott esetben meghatalmazott képviselője neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyük kapcsolattartási címe és székhelyének helyszíne;
2. egy arra vonatkozó kijelentés, hogy a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki;
3. a 24. cikk (1) bekezdése a) pontja i. alpontjában említett egyedi eszközazonosító, amint az eszköz, amelyre a nyilatkozat vonatkozik, az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül;
4. a nyilatkozatban szereplő eszköz termékneve vagy kereskedelmi neve, termékkódja, katalógusszáma vagy az azonosítást és a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozás (adott esetben fénykép mellékelhető). Az azonosítást és a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett eszközazonosító által is megadhatók, a terméknev vagy kereskedelmi név kivételével;
5. az eszköz VII. melléklet szerinti kockázati osztálya;
6. egy arra vonatkozó kijelentés, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendeletnek és adott esetben más olyan hatályos uniós jogszabályoknak, amelyek megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő;
7. hivatkozások az érvényben levő harmonizált szabványokra vagy egységes műszaki előírásokra, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították;
8. adott esetben a kijelölt szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány(ok) azonosítása;
9. adott esetben kiegészítő információk;
10. a kiállítás helye és napja, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki helyett vagy akinek a nevében aláír, aláírás.

IV. MELLÉKLET

CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

1. A CE jelölés „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:



2. A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor meg kell tartani a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat.
3. A CE-jelölés különböző elemeinek alapvetően ugyanazzal a függőleges mérettel kell rendelkezniük, ami nem lehet kisebb, mint 5 mm. Kisméretű eszközök esetében a minimális mérettől el lehet térni.

V. MELLÉKLET

AZ ESZKÖZÖK ÉS GAZDASÁGI SZEREPLŐK REGISZTRÁCIÓJÁHOZ A 25. CIKK SZERINT BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

VALAMINT

AZ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ ADATELEMEI A 24. CIKK SZERINT

A. RÉSZ

AZ ESZKÖZÖK REGISZTRÁCIÓJÁHOZ A 25. CIKK SZERINT BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A gyártók vagy adott esetben a meghatalmazott képviselők és adott esetben az importőrök benyújtják a következő információkat:

1. a gazdasági szereplő szerepe (gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr),
2. a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai,
3. amennyiben az információkat az 1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai,
4. az egyedi eszközazonosító, vagy amennyiben az eszköz még nem szerepel az egyedi eszközazonosító rendszerben, az e melléklet B. részének 5–21. pontjában szereplő adatelemek,
5. a tanúsítvány típusa, száma és lejártá és a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezet azonosító száma (valamint a kijelölt szervezet által a tanúsítványok elektronikus rendszerébe bevitt tanúsítványra mutató link),
6. az a tagállam, ahol az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni, vagy forgalomba hozták,
7. a IIa., IIb. vagy III. osztályba sorolt eszközök esetében: a tagállam, ahol az eszközt forgalomba fogják hozni, vagy forgalomba hozták,
8. az importált eszközök esetében: származási ország,
9. az eszköz kockázati osztálya,
10. újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz (igen/nem),
11. olyan anyag jelenléte, amely külön használva gyógyszernek minősülhetne, valamint ezen anyag neve,

12. olyan anyag jelenléte, amely külön használva emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszernek minősülhetne, valamint ezen anyag neve,
13. emberi eredetű szövetek, sejtek vagy ezek származékainak jelenléte (igen/nem),
14. a 722/2012/EU bizottsági határozatban említett állati eredetű szövetek, sejtek vagy ezek származékainak jelenléte (igen/nem),
15. adott esetben az eszközzel kapcsolatban folytatott klinikai vizsgálat(ok) egyedi azonosítószáma (vagy a klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerében a klinikai vizsgálat regisztrációjára mutató link),
16. a XV. mellékletben felsorolt eszközök esetében annak megjelölése, hogy az eszköz rendeltetési célja orvosi cél-e vagy sem,
17. ha az eszközt a 8. cikk (10) bekezdése szerint más jogi személy vagy természetes személy tervezte meg vagy gyártotta, a jogi személy vagy természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai,
18. a III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló,
19. az eszköz státusza (forgalomban van, gyártása megszűnt, a forgalomból kivonva, visszahívva).

B. RÉSZ

AZ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ ADATELEMEI A 24. CIKK SZERINT

Az egyedi eszközazonosító a gyártóra és az eszközmodellre jellemző, következő információkhoz nyújt hozzáférést:

1. mennyiség csomagonként,
2. adott esetben alternatív vagy kiegészítő azonosító(k),
3. a gyártás ellenőrzésének módja (lejárati vagy gyártás dátuma, tételszám, gyártási sorozatszám),
4. adott esetben a használati egység eszközazonosítója (ha az egység használati szintjén az eszközhöz nincs egyedi eszközazonosító hozzárendelve, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében egy „használati egység” eszközazonosítót kell hozzárendelni),
5. a gyártó neve és címe (ahogy a címkén szerepel),
6. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (ahogy a címkén szerepel),
7. az orvostechnikai eszközök átfogó nomenklatúrájának (GMDN) kódja vagy más, nemzetközileg elfogadott nomenklatúra kódja,
8. adott esetben a kereskedelmi/márkanév,

9. adott esetben az eszközmodell-, referencia- vagy katalógusszám,
10. adott esetben a klinikai méret (ideértve a volument, hosszat, vastagságot és átmérőt)
11. kiegészítő termékleírás (opcionális),
12. adott esetben a tárolási és/vagy kezelési feltételek (a címkén vagy a útmutatóban foglaltak szerint),
13. adott esetben az eszköz további kereskedelmi nevei,
14. egyszer használatos eszközként címkézett (igen/nem),
15. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma,
16. steril állapotban csomagolt eszköz (igen/nem),
17. használat előtt sterilizálandó (igen/nem),
18. latexet tartalmazó eszközként címkézett (igen/nem),
19. DEHP-t tartalmazó eszközként címkézett (igen/nem),
20. kiegészítő információk, pl. elektronikus használati útmutató URL-je (opcionális),
21. adott esetben figyelmeztetések vagy ellenjavallatok.

A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ MINIMUMKÖVETELMÉNYEK

1. SZERVEZETI ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

- 1.1.1. A kijelölt szervezetet egy tagállam nemzeti jogszabályai vagy egy olyan harmadik ország jogszabályai szerint kell felállítani, amellyel az Unió e tekintetben megállapodást kötött, és a szervezetnek rendelkeznie kell a jogi személyiségre és státusra vonatkozó teljes dokumentációval. Ennek a dokumentációnak információt kell tartalmaznia a tulajdonjogról és a kijelölt szervezet felett ellenőrzést gyakorló jogi és természetes személyekről.
- 1.1.2. Ha a kijelölt szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogi személy, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a kijelölt szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell.
- 1.1.3. Ha a kijelölt szervezet teljes egészében vagy részlegesen egy tagállamban vagy egy harmadik országban felállított jogi személyiségeket birtokol, e jogi személyiségek tevékenységeit és felelősségi köreit, a kijelölt szervezethez fűződő jogi és működési kapcsolataikat is beleértve, világosan meg kell határozni és dokumentálni kell.
- 1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítása kell a megfélelőségtérítelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfélelőségtérítelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

- 1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie.
- 1.2.2. A kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell olyan eljárásokkal, amelyek ténylegesen biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, ahol összeférhetlenség merülhet fel, többek között az orvostechikai eszközökre vonatkozó szaktanácsadási szolgáltatásban való részvételt is a kijelölt szervezetnél történő alkalmazást megelőzően.
- 1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem
- lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;
 - vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
 - ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.
- 1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.
- 1.2.5. Ha egy kijelölt szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a kijelölt szervezetekért

felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a kijelölt szervezet egymástól független és köztük semmiféle összeférhetetlenség nem áll fenn.

- 1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.
- 1.2.7. A kijelölt szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, figyelembe véve a kis- és középvállalkozásoknak a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban megfogalmazott érdekeit.
- 1.2.8. E szakasz követelményei semmiképp sem zárják ki, hogy egy kijelölt szervezet és egy, a szervezetet megfelelőségértékelésre felkérő gyártó között műszaki információk és szabályozási iránymutatások cseréjére kerüljön sor.

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében kötnie kell magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

1.4. Felelősségre vonhatóság

A kijelölt szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie azoknak a megfelelőségértékelési tevékenységeknek megfelelően, amelyekre kijelölték, beleértve a tanúsítványok lehetséges felfüggesztését, szűkítését vagy visszavonását, valamint tevékenységeinek földrajzi hatályát, kivéve ha a felelősségre vonhatóságot az állam a nemzeti jogszabályokkal összhangban átvállalja, vagy ha maga a tagállam felelős közvetlenül a megfelelőségértékelésért.

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

- 1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét tájékoztassák a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról.
- 1.6.2. A kijelölt szervezetnek be kell tartania a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által elfogadott magatartási kódexet, amely többek között az

orvostechnikai eszközök területén a kijelölt szervezetekre vonatkozó etikai üzleti gyakorlatokra terjed ki. A magatartási kódex mechanizmust ír elő a kijelölt szervezetek általi végrehajtás figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére.

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

- 2.1. A kijelölt szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, végrehajtania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendelet követelményei folyamatos teljesítésének támogatására és bizonyítására.
- 2.2. A kijelölt szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:
- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
 - a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
 - a dokumentumok kezelése;
 - a nyilvántartás kezelése;
 - vezetőségi felülvizsgálat;
 - belső ellenőrzések;
 - korrekciós és megelőző intézkedések;
 - panaszok és fellebbezések.

3. FORRÁSIGÉNYEK

3.1. Általános megjegyzések

- 3.1.1. A kijelölt szervezetnek képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében.

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal

rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

- 3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez.
- 3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

3.2. A személyzettel kapcsolatos képesítési követelmények

- 3.2.1. A kijelölt szervezetnek a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére képesítési követelményeket és eljárásokat kell felállítania és dokumentálnia. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelések).
- 3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 33. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

- 3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:
- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
 - az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
 - az orvostechnikai eszköztechnológia, az orvostechnikai iparág, valamint az orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;

- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

3.2.4. A kijelölt szervezetnek klinikai tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a gyártó klinikai értékelésében szereplő klinikai adatokat a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

3.2.5. A termék felülvizsgálatáért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) bizonyítottan a következő képesítéssel kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél, vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudomány, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;
- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó, orvostechikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások, – különösen azon szempontokra, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat és az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem.

3.2.6. A gyártó minőségirányítási rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek bizonyítottan a következő képzéssel kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudomány, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;
- az orvostechikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó, felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok, harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó orvostechikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
- a minőségirányítási rendszerek és az ezekhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások, – különösen azon szempontokra, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat és az ilyen ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem;
- ellenőrzéstechnikai képzés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek megkérdőjelezését.

3.3. A képesítés, képzés és a személyzet felhatalmazásának dokumentálása

- 3.3.1. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a 3.2. szakaszban említett minőségértékelési tevékenységekbe bevont valamennyi személy képesítésének és a képesítési követelmények teljesítésének teljes dokumentálására szolgáló eljárással. Ha kivételes esetekben a 3.2. szakaszban meghatározott képesítési követelmények teljesülése nem bizonyítható teljes körűen, a kijelölt szervezetnek megfelelően indokolnia kell a személyzet egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek lefolytatására történő megbízását.
- 3.3.2. A 3.2.3–3.2.6. szakaszban említett személyzetére vonatkozóan a kijelölt szervezetnek a következőket kell elkészítenie és naprakészen tartania:
- a megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében a személyzet felelősségi köreit részletező mátrixot;
 - azon megfelelőségértékelési tevékenységekhez szükséges szaktudást és tapasztalatot igazoló nyilvántartásokat, amelyekre felhatalmazták.

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

- 3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.
- 3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.
- 3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beépíthető orvostechikai eszközök és technológiák tekintetében, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.
- 3.4.4. A kijelölt szervezetnek valamennyi alvállalkozó és külső szakértő kompetenciájának értékelésére és figyelemmel kísérésére szolgáló eljárásokat kell megállapítania.

3.5. Az alkalmasság és képzések figyelemmel kísérése

- 3.5.1. A kijelölt szervezetnek megfelelően figyelemmel kell kísérnie, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységekkel megbízott személyzet megfelelően végzi-e munkáját.
- 3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és meg kell határoznia az elvárt képesítési szint és tudásszint fenntartásához szükséges képzést.

4. ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK

- 4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.
- 4.2. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell olyan megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására vonatkozó dokumentált eljárással, amelyekre kijelölték, figyelembe véve azok sajátosságait, beleértve a jogszabályban előírt konzultációkat, a kijelölés hatálya alá tartozó különböző eszköztípusok tekintetében, biztosítva az átláthatóságot és az említett eljárások reprodukálhatóságát.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, dokumentált eljárásokkal:
 - a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
 - a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását,
 - a benyújtandó kérelem, a hivatalos levelezés és dokumentáció nyelve,
 - a gyártóval vagy a meghatalmazott képviselővel kötött megállapodás feltételei,
 - a megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámítandó díj,
 - az előzetes jóváhagyásra benyújtandó releváns változtatások értékelése,
 - a felügyeleti terv,
 - a tanúsítványok megújítása.

VII. MELLÉKLET

OSZTÁLYOZÁSI KRITÉRIUMOK

I. AZ OSZTÁLYBA SOROLÁSI SZABÁLYOKRA VONATKOZÓ EGYEDI FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

- 1.1. „Átmeneti”: rendeltetésszerűen 60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.
- 1.2. „Rövid időtartamú”: rendeltetésszerűen 60 percnél hosszabb, de 30 napnál rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.
- 1.3. „Hosszú időtartamú”: rendeltetésszerűen 30 napnál hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

2. INVAZÍV ÉS AKTÍV ESZKÖZÖK

- 2.1. „Testnyílás”: a test bármely természetes nyílása, ideértve a szemgolyó külső felszínét, vagy bármely állandó, mesterséges nyílást, például stomát vagy állandó tracheotomiát.
- 2.2. „Sebészeti invazív eszköz”:
 - a) olyan invazív eszköz, amely a testfelületen keresztül sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe;
 - b) olyan eszköz, amely nem testnyíláson keresztül hatol be a testbe.

- 2.3. „Újrafelhasználható sebészeti eszköz”: olyan, sebészeti használatra szánt eszköz, amely vágó, fűrő, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más, hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív orvosi eszközhöz kapcsolódna, és amelyet a gyártó arra tervezett, hogy megfelelő tisztítási és/vagy sterilizálási eljárások elvégzését követően újra lehessen használni.
- 2.4. „Aktív terápiás eszköz”: valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használva biológiai funkciókat vagy struktúrákat támogat, módosít, pótol vagy állít vissza azzal a céllal, hogy betegséget, sérülést vagy fogyatékosságot kezeljen vagy enyhítsen.
- 2.5. „Aktív diagnosztikai eszköz”: valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használva információt szolgáltat a fiziológiás állapot, egészségi állapot, betegségek vagy veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.
- 2.6. „Központi keringési rendszer”: a következő véredények: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. „Központi idegrendszer”: az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

II. Az osztályba sorolási szabályokra vonatkozó végrehajtási szabályok

1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja az irányadó.
2. Ha az eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályba sorolási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre. A tartozékok besorolása saját jogon, attól az alapeszköztől függetlenül történik, amellyel használják.
3. Az önálló szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, automatikusan ugyanabba az osztályba tartozik, amelybe az eszköz. Ha az önálló szoftver mindenfajta eszköztől független, akkor osztályba sorolása is mindentől függetlenül történik.
4. Ha az eszközt rendeltetése szerint nem önmagában vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészben kell használni, akkor a legérzékenyebb területen történő egyedi használata alapján kell megítélni és besorolni.
5. Ha az eszköz rendeltetési célja alapján több szabály, vagy a szabályon belül több alszabály is vonatkozik ugyanarra az eszközre, a magasabb besorolási osztályt eredményező legszigorúbb szabályt és/vagy alszabályt kell alkalmazni.
6. Az I. fejezet 1. szakaszában említett időtartam kiszámításakor a folyamatos használat a következőket jelenti:

- a) Ugyanazon eszköz használatának teljes időtartama, tekintet nélkül a használat olyan okokból történő átmeneti megszakítására, mint az eszköz tisztítása vagy fertőtlenítése, vagy a használatból való átmeneti kivonása. Azt, hogy az eszközhasználat megszakítása vagy az eszköz használatból való kivonása átmeneti jellegű-e, a használat megszakítását vagy az eszköz használatból való kivonását megelőző és követő eszközhasználati időtartamhoz képest kell meghatározni.
 - b) Olyan eszköz halmozott használata, amelyet a gyártó haladéktalanul fel akar váltani egy ugyanolyan típusú eszközzel.
7. Egy eszköz akkor tekinthető közvetlen diagnosztizálásra alkalmasnak, ha önmagában alkalmas a betegség vagy az állapot diagnosztizálására, illetve ha meghatározó információt szolgáltat a diagnózisra vonatkozóan.

III. Osztályozási szabályok

3. NEM INVAZÍV ESZKÖZÖK

3.1. 1. szabály

Valamennyi nem invazív eszköz az I. osztályba tartozik, kivéve, ha a következő felsorolt szabályok valamelyike vonatkozik rá.

3.2. 2. szabály

Valamennyi olyan nem invazív eszköz, amelynek rendeltetése a testbe történő végleges befecskendezés, beadás vagy bevezetés céljából vér, testfolyadékok vagy szövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása, a IIa. osztályba tartozik:

- ha a IIa. vagy magasabb osztályba tartozó aktív orvostechnikai eszközhez csatlakoztathatók,
- ha rendeltetési céljuk az, hogy vért vagy más testfolyadékot tároljanak vagy vezessenek, vagy szerveket, szervek részeit vagy testszöveteket tároljanak.

Minden más esetben az I. osztályba tartoznak.

3.3. 3. szabály

Valamennyi nem invazív eszköz, amelynek rendeltetése a testbe beültetésre vagy befecskendezésre szánt szövet vagy sejt, vér, más testfolyadékok vagy más folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének megváltoztatása, a IIb. osztályba tartozik, kivéve, ha a kezelés szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hőcserélésből áll, amely esetben a IIa. osztályba tartozik.

Valamennyi *in vitro* megtermékenyítés vagy asszisztált reprodukciós technológia céljára szánt nem invazív eszköz, amely nagy valószínűséggel közeli kapcsolatba kerül a belső vagy külső sejtekkel az *in vitro* megtermékenyítés vagy az asszisztált

reprodukciós technológia során, mint a mosó, szétválasztó, spermabénító, embriófagyasztó megoldások, a IIb. osztályba tartoznak.

3.4. 4. szabály

Valamennyi nem invazív eszköz, amely sérült bőrrel kerül érintkezésbe:

- az I. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint mechanikus akadályt, kompressziót képez, vagy váladékokat szív fel,
- a IIb. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan sebekhez használják, amelyek csak másodlagos hatásra gyógyíthatók,
- a IIa. osztályba tartozik minden más esetben, ideértve azokat az eszközöket is, amelyeket rendeltetésük szerint elsősorban sebek mikrokörnyezetének kezelésére használnak.

4. INVAZÍV ESZKÖZÖK

4.1. 5. szabály

Minden, a műtéti beavatkozásra szánt eszközöktől különböző invazív eszköz, amely nem aktív orvostechikai eszközhöz való csatlakoztatásra készült, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív orvostechikai eszközhöz való csatlakoztatásra készült:

- az I. osztályba tartozik, ha rendeltetés szerinti használata átmeneti,
- a IIa. osztályba tartozik, ha rendeltetés szerinti használata rövid időtartamú, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják, amely esetekben az I. osztályba tartozik,
- a IIb. osztályba tartozik, ha rendeltetés szerinti használata hosszú időtartamú, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják, és nagy valószínűséggel nem szívódnak fel a nyálkahártyában, amely esetekben a IIa. osztályba tartozik.

A testnyílásokkal kapcsolatos valamennyi invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és rendeltetése a IIa. vagy magasabb osztályba tartozó aktív orvostechikai eszközhöz csatlakoztatás, a IIa. osztályba tartozik.

4.2. 6. szabály

Valamennyi sebészeti invazív eszköz, ha rendeltetés szerinti használata átmeneti, a IIa. osztályba tartozik, kivéve ha:

- célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- újrahasháználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,

- kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő használata, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- célja, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltatson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy biológiai hatást fejtsen ki, illetve teljes egészében vagy nagyrészt felszívódjék, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy gyógyszerkészítményt lehessen beadni vele egy adagoló rendszer segítségével, ha ez potenciális veszélyt jelentő módon történik, figyelembe véve az alkalmazás módját, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

4.3. 7. szabály

Valamennyi sebészeti invazív eszköz, ha rendeltetés szerinti használata rövid időtartamú, a IIa. osztályba tartozik, kivéve ha:

- kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő használata, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- célja, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltatson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy biológiai hatást fejtsen ki, illetve teljes egészében vagy nagyrészt felszívódjék, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- célja, hogy kémiai változáson menjen keresztül a testben, kivéve, ha az eszközök a fogakban vannak elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

4.4. 8. szabály

Valamennyi beültethető eszköz és hosszú időtartamú, sebészeti invazív eszköz a IIb. osztályba tartozik, kivéve, ha:

- célja a fogakban való elhelyezés, amely esetben a IIa. osztályba tartozik,
- célja a szívvel, a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- biológiai hatást fejt ki, illetve teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- célja, hogy kémiai változáson menjen keresztül a testben, kivéve, ha az eszközök a fogakban vannak elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetben a III. osztályba tartozik.

- aktív beültethető orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközbe beültethető tartozék, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- mellimplantátum, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- csípő-, térd- és vállízületi teljes és részleges protézis, amely esetben a III. osztályba tartozik, a kiegészítő összetevők (csavarok, ékek, lemezek és szerszámok) kivételével,
- a gerincoszloppal érintkezésbe kerülő csigolyaközi porckorongpótló implantátum és beültethető orvostechnikai eszköz, amely esetben a III. osztályba tartozik.

5. AKTÍV ESZKÖZÖK

5.1. 9. szabály

Valamennyi olyan aktív terápiás eszköz, amely energia átadására vagy cseréjére szolgál, a IIa. osztályba tartozik, kivéve, ha olyan jellemzőkkel rendelkezik, hogy az emberi testtel valószínűsíthetően veszélyes módon cserélhet energiát, figyelembe véve az energia jellegét, sűrűségét és alkalmazási területét, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

Valamennyi aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy a IIb. osztályba tartozó aktív terápiás eszközök teljesítőképességét ellenőrizze vagy figyelemmel kísérje, vagy hogy az ilyen eszközök teljesítőképességét közvetlenül befolyásolja, a IIb. osztályba tartozik.

Valamennyi aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy az aktív beültethető eszközök teljesítőképességét ellenőrizze vagy figyelemmel kísérje, vagy hogy az ilyen eszközök teljesítőképességét közvetlenül befolyásolja, a III. osztályba tartozik.

5.2. 10. szabály

Az aktív diagnosztikai eszközök a IIa. osztályba tartoznak:

- ha rendeltetésük az emberi test által felhasználandó energia szolgáltatása, kivéve a beteg testének a látható spektrumban történő megvilágítására használt eszközöket,
- ha rendeltetésük a radiológiai gyógyszerek *in vivo* eloszlásának ábrázolása,
- ha rendeltetésük az alapvető élettani folyamatok közvetlen diagnosztizálása vagy figyelemmel kísérése, kivéve, ha kifejezetten az alapvető fiziológiai paraméterek figyelemmel kísérésére szolgálnak, amennyiben a változások természete a betegre közvetlen veszélyt eredményezhet, például a szív működésében, a légzésben, a központi idegrendszer működésében, amely esetben a IIb. osztályba tartoznak.

Az ionizáló sugárzás kibocsátására és diagnosztikai vagy terápiás intervenciók sugárzásra szánt aktív eszközök, ideértve az ilyen eszközöket ellenőrző vagy

figyelemmel kísérő, vagy azok teljesítőképességét közvetlenül befolyásoló eszközöket is, a IIb. osztályba tartoznak.

5.3. 11. szabály

Valamennyi aktív eszköz, amelynek rendeltetése gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, a IIa. osztályba tartozik, kivéve, ha ez potenciálisan veszélyes módon történik, tekintettel az alkalmazott anyagok jellegére, az érintett testrészre és az alkalmazási mód jellegére, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

5.4. 12. szabály

Minden egyéb aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

6. KÜLÖNLEGES SZABÁLYOK

6.1. 13. szabály

Valamennyi eszköz, amely szerves részeként olyan anyagot foglal magában, amely a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében önmagában gyógyszernek tekinthető, beleértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert, és amely az eszköz hatását kiegészíti, a III. osztályba tartozik.

6.2. 14. szabály

Valamennyi eszköz, amelyet fogamzásgátlásra vagy nemi úton terjedő betegségek átvitelének megakadályozására használnak, a IIb. osztályba tartozik, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszköznek minősül, amely esetben a III. osztályba tartozik.

6.3. 15. szabály

Valamennyi eszköz, amelynek kifejezett rendeltetése a kontaktlencsék fertőtlenítése, tisztítása, öblítése vagy adott esetben nedvesítése, a IIb. osztályba tartozik.

Valamennyi olyan eszköz, amely kifejezetten az orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére vagy sterilizálására szolgál, a IIa. osztályba tartozik, kivéve ha olyan fertőtlenítő megoldásról vagy mosó- és fertőtlenítőgépről van szó, amelyet az eljárás befejezéseként kifejezetten az invazív eszközök fertőtlenítésére szántak, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

Ez a szabály nem vonatkozik azokra az eszközökre, amelyek a kontaktlencsék kivételével orvostechnikai eszközök fizikai úton való tisztítására szolgálnak.

6.4. 16. szabály

A kifejezetten röntgen, MRI, ultrahangos vagy egyéb diagnosztikai képek felvételére szolgáló diagnosztikai eszközök a IIa. osztályba tartoznak.

6.5. 17. szabály

Valamennyi eszköz, amelyet életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak felhasználásával gyártanak, a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az ilyen életképtelen vagy életképtelenné tett állati szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak felhasználásával gyártott eszközök csak sértetlen bőrrel kerülnek érintkezésbe.

6.6. 18. szabály

A többi szabálytól eltérően a vértároló zacskók a IIb. osztályba tartoznak.

6.7. 19. szabály

A nanoanyagot magukban foglaló vagy nanoanyagból álló eszközök a III. osztályba tartoznak, kivéve, ha a nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy rögzítették, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során nem tud a beteg vagy a felhasználó testébe kerülni.

6.8. 20. szabály

Aferezis céljára szánt valamennyi eszköz, mint az aferezisgép, készlet, csatlakozó és megoldás, a III. osztályba tartozik.

6.9. 21. szabály

Emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

VIII. MELLÉKLET

TELJES KÖRŰ MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ÉS TERVVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

I. fejezet: Teljes körű minőségbiztosítási rendszer:

1. A gyártónak a 3. szakaszban előírtak szerint biztosítani kell az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére jóváhagyott minőségirányítási rendszer alkalmazását, és el kell rajta végezni kell a 3.3. és a 3.4. szakaszban szabályozott felülvizsgálatot és a 4. pontban előírt felügyeletet.
2. Az 1. szakaszban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 17. cikknek és a III. mellékletnek megfelelően EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és vezetnie a megfelelőségértékelési eljárás tárgyát képező eszközmodellre vonatkozóan. A megfelelőségi nyilatkozat kiadásával a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett eszközök megfelelnek az irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseinek.
3. **Minőségirányítási rendszer**
 - 3.1. A gyártó az egyik kijelölt szervezetnél kérelmezi minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelem a következőket tartalmazza:
 - a gyártó neve és címe, és bármilyen további gyártási hely, amelyre a minőségirányítási rendszer vonatkozik, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
 - valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett eszközről vagy eszközkategóriáról,
 - írásbeli nyilatkozat arról, hogy ilyen kérelmet nem nyújtottak be más kijelölt szervezetnek, ugyanarra az eszközre vonatkozó minőségirányítási rendszerre, illetve az ugyanahhoz az eszközhöz kapcsolódó minőségirányítási rendszerre előzőleg benyújtott, ám más kijelölt szervezet által elutasított kérelemre vonatkozó információk,
 - a minőségirányítási rendszer dokumentációja,
 - a jóváhagyott minőségirányítási rendszerben előírt kötelezettségek betartására vonatkozó jelenlegi eljárások leírása, valamint a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy ezeket az eljárásokat alkalmazza,
 - a jóváhagyott minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működését fenntartó jelenlegi eljárások leírása, valamint a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy ezeket az eljárásokat alkalmazza,
 - a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervdokumentáció, amely adott esetben forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet is magában foglal, valamint a 61–66. cikkben meghatározott, vigilanciára

vonatkozó előírásokból származó kötelezettségek teljesítését biztosító jelenlegi eljárások,

- a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet naprakészen tartó eljárások leírása, amely adott esetben forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet is magában foglal, valamint a 61–66. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó előírásokból származó kötelezettségek teljesítését biztosító jelenlegi eljárások, valamint a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy ezeket az eljárásokat alkalmazza.

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt és rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint például a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek, vagy a minőségügyi jelentések formájában.

A minőségirányítási rendszer értékelésére vonatkozóan benyújtandó dokumentációnak ezenkívül különösen az alábbiakról kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- b) a vállalkozás szervezete, különösen:
 - a szervezeti felépítés, a vezetőség felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek tervezése és gyártása minősége tekintetében,
 - a minőségirányítási rendszer hatékony működését figyelemmel kísérő módszerek, különös tekintettel az elérni kívánt tervezési és gyártási minőségre, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,
 - amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek tervezését, gyártását és/vagy végső ellenőrzését és vizsgálatát másik fél végzi, a minőségirányítási rendszer hatékony működését figyelemmel kísérő módszerek és különösen a másik fél tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke,
 - abban az esetben, ha a gyártónak egy adott tagállamban nincs bejegyzett székhelye, a meghatalmazott képviselő kijelöléséről szóló megbízástervezetet és a meghatalmazott képviselőnek a megbízás elfogadásáról szóló szándéknyilatkozatát;
- c) az eszközök tervezésének figyelemmel kísérésére, vizsgálatára, validálására és ellenőrzésére szolgáló eljárások és technikák, beleértve az ehhez kapcsolódó dokumentációt is, valamint az említett eljárások és technikák kapcsán felmerülő adatok és nyilvántartások;
- d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikák a gyártási szakaszban, különösen:

- az alkalmazandó folyamatok és eljárások, különösen a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,
 - a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;
- e) a megfelelő tesztek és vizsgálatok, amelyeket a gyártás előtt, alatt és után végeznek, a gyakoriság, amellyel ezeket elvégzik, és a használt vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.

A gyártónak továbbá biztosítani kell a kijelölt szervezet számára a II. mellékletben említett műszaki dokumentációhoz való hozzáférést.

3.3. Ellenőrzés

- a) A kijelölt szervezetnek ellenőriznie kell a minőségirányítási rendszert, hogy megállapítsa, megfelel-e a 3.2. szakaszban említett követelményeknek. Hacsak kellőképpen nem indokolt, a kijelölt szervezet vélelmezi, hogy a vonatkozó harmonizált szabványnak vagy az egységes műszaki előírásnak megfelelő minőségirányítási rendszer megfelel a szabvány vagy az egységes műszaki előírás követelményeinek.
- b) Az értékelést végző csoport legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett ellenőrzést és indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein a gyártás és a gyártásra vonatkozó egyéb folyamatok ellenőrzését.
- c) A IIa. vagy IIb. osztályba tartozó eszközök esetében az ellenőrzési eljárásnak magában kell foglalnia az érintett eszköz(ök) II. mellékletében említett műszaki dokumentációban szereplő tervdokumentáció reprezentatív alapon végzett értékelését. A reprezentatív minta/minták kiválasztásánál a kijelölt szervezetnek figyelembe kell vennie a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezetnek dokumentálnia kell a kiválasztott minta/minták indoklását.
- d) Amennyiben a minőségirányítási rendszer megfelel e rendelet releváns rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek ki kell adnia egy teljes körű EU-minőségbiztosítási tanúsítványt. A döntésről értesíteni kell a gyártót. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és egy indokolt értékelést.

- 3.4. A gyártónak tájékoztatnia kell a minőségirányítási rendszer jóváhagyásáért felelős kijelölt szervezetet a minőségirányítási rendszerben vagy a termékskálában bekövetkező alapvető változtatásokkal kapcsolatos bármilyen tervről. A kijelölt szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, és ellenőriznie kell, hogy a

változtatásokat követően a minőségirányítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. szakaszban említett követelményeket. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amely tartalmazza az ellenőrzésből levont következtetéseket és egy indokolt értékelést. A minőségirányítási rendszerben vagy a termékskálában bekövetkező bármilyen alapvető változás jóváhagyását a teljes körű EU-minőségbiztosítási tanúsítvány kiegészítése formájában kell megadni.

4. Felügyeleti értékelés

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeinek megfelelően eleget tegyen.
- 4.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet, hogy valamennyi szükséges ellenőrzést hajtson végre, és rendelkezésére kell bocsátania valamennyi vonatkozó információt, különös tekintettel a következőkre:
 - a minőségirányítási rendszer dokumentációja,
 - a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervdokumentáció, amely forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is magában foglal, valamint adott esetben a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervdokumentáció alkalmazásából származó valamennyi megállapítás, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is beleértve, valamint a 61–66. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó előírások alkalmazásából származó valamennyi megállapítást,
 - a minőségirányítási rendszer tervezéssel kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az elemzések, számítások, vizsgálatok, az I. melléklet 2. szakaszában említett, a kockázatértékelésre vonatkozóan elfogadott megoldások, preklinikai és klinikai értékelések eredményei,
 - a minőségirányítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrációs adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeresen, legalább évente egy alkalommal megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia. A jelentésnek magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett ellenőrzéseket és indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein végzett ellenőrzéseket is. Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek szükség esetén vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, illetve vizsgálat végrehajtása esetén vizsgálati jelentést.
- 4.4. A kijelölt szervezetnek véletlenszerű, előre nem bejelentett gyárlátogatásokat kell tennie a gyártó vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell

teljesítenie. A kijelölt szervezetnek az előre nem bejelentett ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Az ilyen előre nem bejelentett vizsgálatok keretében a kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a gyártásból vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak és/vagy a tervdokumentációnak. Az előre nem bejelentett vizsgálatot megelőzően a kijelölt szervezetnek pontosan meg kell határoznia a megfelelő mintavételi feltételeket és vizsgálati eljárásokat.

A gyártásból vagy a gyártási folyamatból származó mintavétel helyett vagy azon felül, a kijelölt szervezetnek mintákat kell vennie a forgalomban lévő eszközökből, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak és/vagy a tervdokumentációnak. A mintavételt megelőzően a kijelölt szervezetnek pontosan meg kell határoznia a megfelelő mintavételi feltételeket és vizsgálati eljárásokat.

A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaellenőrzést tartalmaz.

- 4.5. A IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz(ök) műszaki dokumentációjában szereplő tervdokumentációnak a 3.3. szakasz c) pontjának megfelelően a kijelölt szervezet által dokumentált indoklásnak megfelelő további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is.

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az eszköz sértetlenségéhez elengedhetetlen jóváhagyott részek és/vagy anyagok ellenőrzését is, beleértve adott esetben az előállított vagy beszerzett részek és/vagy anyagok és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggést is.

- 4.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania kell, hogy az értékelést végző csoport tagjai biztos tapasztalattal rendelkezzenek az érintett technológia, a folyamatos objektivitás és semlegesség terén; ez magában foglalja az értékelést végző csoport tagjai között a megfelelő időközönkénti körforgást is. Általános szabályként egy vezető ellenőr három egymást követő évnél hosszabb ideig nem vezethet és végezhet ellenőrzést ugyanazon gyártónál.
- 4.7. Ha a kijelölt szervezet eltérést állapít meg a gyártásból vagy a piacról vett minták és a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírások között, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie rá.

II. fejezet: Tervdokumentáció-vizsgálat

5. A III. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó eszközterv-vizsgálat

- 5.1. A 3. szakaszban előírt kötelezettségeken felül a gyártónak kérelmeznie kell a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetnél a 3. szakaszban említett, a minőségirányítási rendszer hatályába tartozó eszközkategóriába sorolt, gyártani kívánt eszközre vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatát.

- 5.2. A kérelemnek ismertetni kell a kérdéses eszköz tervét, gyártását és teljesítőképességét. Tartalmaznia kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt; amennyiben a műszaki dokumentáció terjedelmes és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó összefoglaló műszaki dokumentációt készít, és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz.
- 5.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

A kijelölt szervezetnek EU-tervvizsgálati jelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.

- 5.4. Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek egy EU-tervvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetési céljának a leírását.
- 5.5. Az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek az elfogadott terven végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a rendelet biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeknek való megfelelést. A kérelmező a jóváhagyott terv bármely tervezett változtatásáról tájékoztatja az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, valamint rendelkezésére kell bocsátania az EU-tervvizsgálati jelentést. A jóváhagyott terv változtatásainak jóváhagyását az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

6. Egyedi eljárások

6.1. Gyógyhatású anyagokat magukban foglaló eszközökre vonatkozó eljárás

- a) Amikor egy eszköz, amely szerves részként olyan anyagot foglal magában, amelyet ha önmagában használnak, a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthető, beleértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert, amely az eszköz hatását kiegészíti, az anyag minőségét, biztonságosságát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerekhez hasonlóan kell igazolni.
- b) Az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiállítását megelőzően a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak mint az eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját, tudományos véleményt kér a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet szerint az emberi

felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságán keresztül eljáró – Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Ha az eszköz emberi vér vagy plazma származékát vagy olyan anyagot foglal magában, amelyet ha önmagában használnak, kizárólagosan a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozó gyógyszernek minősül, a kijelölt szervezetnek konzultálnia kell az Európai Gyógyszerügynökséggel.

- c) Véleményezéskor a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség a gyártási folyamatot és az anyag eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.
- d) A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek véleményét
 - az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 150 napon belül, ha a konzultáció tárgyát képező anyagot a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően engedélyezték; vagy
 - egyéb esetekben az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül kell elkészítenie.
- e) A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A kijelölt szervezet az Európai Gyógyszerügynökség kedvezőtlen szakvéleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését továbbítja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek.
- f) Mielőtt az eszköz részét képező kiegészítő anyagban – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatásra kerülne sor, a gyártónak tájékoztatnia kell a kijelölt szervezetet, amelyik konzultál a gyógyszerek tekintetében illetékes – azaz az első konzultációban részt vevő – hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszközhöz való hozzáadásának előny/kockázati arányát. Az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 30 napon belül kell a változtatásokról véleményt nyilvánítania.
- g) Ha az illetékes – azaz az első konzultációban részt vevő – gyógyszerészeti hatóság a kiegészítő anyag tekintetében olyan információkhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatnia kell a kijelölt szervezetet arról, hogy ezek az információk a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő

beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányát befolyásolják-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

6.2. Életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak felhasználásával gyártott eszközökre vonatkozó eljárás

- a) Az 1. cikk (2) bekezdése e) pontjának megfelelően e rendelet hatálya alá tartozó emberi vagy állati szövetek vagy sejtek vagy azok származékainak felhasználásával gyártott eszközökre vonatkozóan, az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiállítását megelőzően a kijelölt szervezet a 2004/23/EK irányelvnek megfelelően a székhelye szerinti tagállam által kijelölt illetékes hatóságnak (a továbbiakban: az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóság) előzetes megfelelőségértékelésről összefoglalót kell benyújtania, amely többek között a nem életképes emberi szövetekről és sejtekről, adományozásukról, gyűjtésükről és vizsgálatukról, valamint az emberi szövetek és sejtek eszközbe történő beépítésének előny/kockázati arányáról információkkal szolgál.
- b) Az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 90 napon belül az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságnak lehetősége van az adományozásra, a gyűjtésre és a vizsgálatra, valamint az emberi szövetek és sejtek eszközbe történő beépítésének előny/kockázati arányára vonatkozó szempontokkal kapcsolatos észrevételei benyújtására.
- c) A kijelölt szervezet a b) pontnak megfelelően kellő alaposággal megfontol minden hozzá eljuttatott észrevételt. Megfontolásáról magyarázattal szolgál az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságnak, beleértve annak kellő indoklását, ha az észrevételt nem vették figyelembe, valamint a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését is. Az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóság észrevételeit bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába.

7. Tétéllenőrzés az 1. cikk (4) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részként magában foglaló eszközök esetében

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részként magában foglaló eszközök minden egyes tétele gyártásának befejezésekor a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és elküldi az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium vagy valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

III. fejezet: Adminisztratív rendelkezések

8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt, és beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:
- a megfelelőségi nyilatkozatot,
 - a 3.1. szakasz negyedik francia bekezdésében említett dokumentációt és különösen a 3.2. szakasz c) pontjában említett eljárások kapcsán felmerülő adatokat és nyilvántartásokat,
 - a 3.4. szakaszban említett változtatásokat,
 - az 5.2. szakaszban említett dokumentációt és
 - a kijelölt szervezettől származó, a 3.3., 4.3., 4.4., 5.3., 5.4 és az 5.5. szakaszban említett döntéseket és jelentéseket.
9. Valamennyi tagállam rendelkezik arról, hogy ez a dokumentáció az előző bekezdés első mondatában megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselője e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

TÍPUSVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. Az EU-típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek segítségével a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek.

2. **Kérelem**

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe és amennyiben a kérelmet meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak neve és címe is,
- a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció, amely ahhoz szükséges, hogy a kérdéses gyártás reprezentatív mintája (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelését értékeljék; ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó összefoglaló műszaki dokumentációt nyújt be (STED), és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz. A kérelmező a „típust” a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja. A kijelölt szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy ilyen kérelmet nem nyújtottak be más kijelölt szervezetnek ugyanarra a típusra, illetve az ugyanarra az eszközre előzőleg benyújtott, ám más kijelölt szervezet által visszautasított kérelemre vonatkozó információk.

3. **Értékelés**

A kijelölt szervezet:

- 3.1. megvizsgálja és értékeli a műszaki dokumentációt, és ellenőrzi, hogy a típust az említett dokumentációnak megfelelően gyártották-e; feltünteti azokat a tételeket is, amelyeket a 6. cikkben vagy az egységes műszaki előírásban (CTS) említett szabványok alkalmazandó előírásai szerint terveztek, valamint azokat a tételeket, amelyeket nem a fent említett szabványok vonatkozó rendelkezései alapján terveztek;
- 3.2. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben előírt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek abban az esetben, ha a 6. cikkben vagy az egységes műszaki előírásban (CTS) említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más eszköz(ök)höz csatlakoztatandó, igazolni kell, hogy megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz csatlakozik;

- 3.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy ha a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazását választotta, azokat ténylegesen alkalmazta-e;
- 3.4. megállapodik a kérelmezővel a szükséges értékelések és vizsgálatok helyszínében.

4. Tanúsítvány

Ha az eszköz megfelel e rendelet rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, az értékelés eredményeit, az érvényesség feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A dokumentáció vonatkozó részeit a tanúsítványhoz kell csatolni, egy példányt pedig a kijelölt szervezet tart meg.

5. A típust érintő változtatások

- 5.1. A kérelmező a jóváhagyott típus bármely tervezett változtatásáról tájékoztatja az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet.
- 5.2. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek az elfogadott terméken végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek vagy az eszköz használatára előírt feltételeknek való megfelelést. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, valamint rendelkezésére kell bocsátania az EU-típusvizsgálati jelentés kiegészítését. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

6. Egyedi eljárások

A VIII. melléklet 6. szakaszában meghatározott gyógyhatású anyagokat magukban foglaló eszközök, illetve életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak felhasználásával gyártott eszközök esetében az egyedi eljárásokra vonatkozó rendelkezések együttesen alkalmazandók azokkal a rendelkezésekkel, amelyek esetében az EU-tervvizsgálati tanúsítványra való hivatkozás az EU-típusvizsgálati tanúsítványra való hivatkozást jelenti.

7. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a 2. szakasz második francia bekezdésében említett dokumentációt,
- az 5. szakaszban említett változtatásokat,
- az EU-típusvizsgálati tanúsítványok és azok kiegészítéseinek másolatát.

A VIII. melléklet 9. szakasza alkalmazandó.

TERMÉKMEFELELŐSÉG-ELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. A termékmegfelelőség-értékelésen alapuló megfelelésértékelés célja, hogy biztosítsa, hogy az említett eszközök megfeleljenek annak a típusnak, amelyre az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállították, és teljesítsék az e rendelet rájuk vonatkozó rendelkezéseit.
2. Amennyiben egy adott EU-típusvizsgálati tanúsítványt a IX. mellékletnek megfelelően állítanak ki, a gyártó alkalmazhatja mind az A. részben (gyártásminőség-biztosítás), mind pedig a B. részben (termékellenőrzés) meghatározott eljárást.
3. Az 1. és 2. szakasztól eltérően, ezt a mellékletet a IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció kidolgozásával együtt is alkalmazhatják.

A. RÉSZ: GYÁRTÁSMINŐSÉG-BIZTOSÍTÁS

1. A gyártónak biztosítani kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségirányítási rendszer alkalmazását, és el kell végeznie a 3. szakaszban meghatározott végső ellenőrzést, valamint el kell rajta végeznie a 4. szakaszban említett felügyeletet.
2. Az 1. szakaszban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 17. cikknek és a III. mellékletnek megfelelően EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és vezetnie a megfelelésértékelési eljárásban szereplő eszközmodellre vonatkozóan. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadásával a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett eszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó rendelkezéseit.
3. **Minőségirányítási rendszer**
 - 3.1. A gyártó minőségirányítási rendszerének értékelését az egyik kijelölt szervezetnél kérelmezi. A kérelem a következőket tartalmazza:
 - a VIII. melléklet 3.1. szakaszában felsorolt valamennyi részletet,
 - a II. mellékletben említett jóváhagyott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt; ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó összefoglaló műszaki dokumentációt nyújt be (STED), és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz;
 - a IX. melléklet 4. szakaszában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok másolatát; ha az EU-típusvizsgálati tanúsítványokat ugyanaz a kijelölt szervezet állította ki, amelyhez a kérelmet benyújtották, akkor a műszaki dokumentációra és a tanúsítványokra történő hivatkozás is elegendő.

- 3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítani kell, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek az egyes szakaszokban rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

Elsősorban a VIII. melléklet 3.2. szakasza a), b), d) és e) pontjában felsorolt valamennyi részlet megfelelő leírását kell tartalmaznia.

- 3.3. A VIII. melléklet 3.3. szakasza a) és b) pontjának rendelkezései alkalmazandók.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer biztosítja, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek EU-minőségbiztosítási tanúsítványt kell kiállítani. A döntésről értesíteni kell a gyártót. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és egy indokolt értékelést.

- 3.4. A VIII. melléklet 3.4. szakaszának rendelkezései alkalmazandók.

4. Felügyelet

A VIII. melléklet 4.1. szakaszának, valamint 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. és 4.7. szakasza első, második és negyedik franciabekezdésének rendelkezései alkalmazandók.

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeletnek magában kell foglalnia az előállított vagy beszerzett nyersanyagok vagy a típusra jóváhagyott kulcsfontosságú alkatrészek és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzését.

5. **Tételellenőrzés az 1. cikk (4) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részként magában foglaló eszközök esetében**

Az 1. cikk (4) bekezdésében első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök minden egyes tétele gyártásának befejezésekor a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és elküldi annak az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium vagy valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

6. **Adminisztratív rendelkezések**

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt, és beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a megfelelőségi nyilatkozatot,

- a VIII. melléklet 3.1. szakaszának negyedik franciabekezdésében említett dokumentációt,
- a VIII. melléklet 3.1. szakaszának hetedik franciabekezdésében említett dokumentációt, beleértve a IX. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítványt is,
- a VIII. melléklet 3.4. szakaszában említett változtatásokat, valamint
- a kijelölt szervezettől származó, a VIII. melléklet 3.3., 4.3. és 4.4. szakaszában említett döntéseket és jelentéseket.

A VIII. melléklet 9. pontja alkalmazandó.

7. Alkalmazás a IIa. osztályba tartozó eszközökhöz

7.1. A 2. szakasztól eltérve, az EU-megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök gyártása a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és teljesítik a rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

7.2. A IIa. osztályba tartozó eszközökre vonatkozóan a kijelölt szervezetnek a 3.3. szakaszban szereplő értékelés részeként reprezentatív alapon értékelnie kell az e rendelet rendelkezéseinek való megfelelés tekintetében a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt; ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó összefoglaló műszaki dokumentációt (STED) nyújt be, és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz.

A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezetnek figyelembe kell vennie a technológiai újításokat, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezetnek dokumentálnia kell a kiválasztott minta/minták indoklását.

7.3. Ha a 7.2. szakasznak megfelelően végzett értékelés megerősíti, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök megfelelnek a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit, a kijelölt szervezetnek az e melléklet e szakasza alapján kell a tanúsítványt kiállítania.

7.4. A 4. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

7.5. A 6. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a megfeleléségi nyilatkozatot,
- a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt,
- a 7.3. szakaszban említett tanúsítványt.

A VIII. melléklet 9. szakasza alkalmazandó.

B. RÉSZ: TERMÉKELLENŐRZÉS

1. A termékellenőrzés olyan eljárás, amelynek során minden egyes gyártott eszköz ellenőrzését követően a gyártó a III. melléklet és a 17. cikkének megfelelő EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával biztosítja és nyilatkozik arról, hogy azok az eszközök, amelyeken elvégezték a 4. és 5. szakaszban meghatározott eljárásokat, megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik az e rendeletben előírt, rájuk vonatkozó követelményeket
2. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a gyártási folyamat során olyan eszközöket gyártsanak, amelyek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek. A gyártás megkezdése előtt a gyártónak el kell készítenie a gyártási folyamatot leíró dokumentációt, különösen a sterilizációval kapcsolatosan, adott esetben valamennyi szokásos, előre meghatározott intézkedéssel együtt, amelyeket az egyenletes gyártáshoz és adott esetben a termékek EU-típusvizsgálati tanúsítványában leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek való megfeleléséhez teljesíteni kell.

Ezenkívül a steril állapotban forgalmazott eszközök esetében, és csak a gyártási folyamatnak azokra a jellemzőire, amelyeket arra terveztek, hogy a sterilitást biztosítsák és fenntartsák, a gyártónak alkalmaznia kell e melléklet A. részének 3. és 4. szakaszában foglalt rendelkezéseket.

3. A gyártó vállalja, hogy forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet, amely forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetést is magában foglal, valamint a 61–66. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó előírásokból származó kötelezettségek teljesítését biztosító jelenlegi eljárásokat dolgoz ki és tart naprakészen.
4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat az 5. szakaszban meghatározottak szerint minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával, hogy ellenőrizze az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelését.

A fent említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamat azon szempontjaira, amelyeket a sterilitás biztosítására terveztek.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és vizsgálata

- 5.1. Minden egyes eszközt külön-külön kell megvizsgálni, és a 6. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni rajtuk, hogy adott esetben ellenőrizzék az eszközöknek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a rájuk vonatkozó rendelet követelményeinek való megfelelését.
- 5.2. A kijelölt szervezetnek minden egyes jóváhagyott eszközön fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan EU-termékellenőrzési tanúsítványt kell kiállítania.

6. Tétéllenőrzés az 1. cikk (4) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök esetében

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részeként magában foglaló eszközök minden egyes tétele gyártásának befejezésekor a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és elküldi neki az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium vagy valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

7. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a megfelelőségi nyilatkozatot,
- a 2. szakaszban említett dokumentációt,
- az 5.2. szakaszban említett tanúsítványt,
- a IX. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítványt.

A VIII. melléklet 9. szakasza alkalmazandó.

8. Alkalmazás a IIa. osztályba tartozó eszközökhöz

- 8.1. Az 1. szakasztól eltérve, az EU-megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök gyártása a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és azok teljesítik a rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.
- 8.2. A 4. szakasznak megfelelően végzett ellenőrzés célja megerősíteni, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök megfelelnek a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.
- 8.3. Ha a 8.2. szakasznak megfelelően végzett ellenőrzés megerősíti, hogy a IIa. osztályba tartozó eszközök megfelelnek a II. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit, a kijelölt szervezetnek az e melléklet e szakasza alapján kell a tanúsítványt kiállítania.
- 8.4. A 7. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:
- a megfelelőségi nyilatkozatot,
 - a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt,

- a 8.3. szakaszban említett tanúsítványt.

A VIII. melléklet 9. szakasza alkalmazandó.

XI. MELLÉKLET

A RENDELÉSRE KÉSZÜLT ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS

1. Rendelésre készült eszközök esetében a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a következő információkat tartalmazó nyilatkozatot kell tennie:
 - a gyártó és bármely további gyártóhely nevét és címét,
 - adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjének nevét és címét (ha van ilyen),
 - a kérdéses eszköz azonosításához szükséges adatokat,
 - nyilatkozatot arról, hogy az eszköz meghatározott, névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg vagy felhasználó kizárólagos használatára készült,
 - a rendelvényt felíró orvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy, és adott esetben az érintett egészségügyi intézmény nevét,
 - a termék rendelvény által meghatározott egyedi jellemzőit,
 - nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel az I. mellékletben felsorolt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, adott esetben annak feltüntetésével, hogy mely, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények nem teljesültek teljes mértékben, ennek indoklásával,
 - adott esetben arról szóló tájékoztatást, hogy az eszköz a 722/2012/EU bizottsági rendeletben említett, emberi vért vagy plazmaszármazékot, vagy emberi vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket magában foglaló gyógyszer tartalmaz vagy foglal magában.
2. A gyártó vállalja, hogy elérhetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok számára a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek megértéséhez szükséges, a gyártási hely(ek)et megjelölő dokumentációt, beleértve az elvárható teljesítőképességi jellemzőket is, valamint lehetővé teszi e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelését is.

A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során az első bekezdésben említett dokumentáció szerint gyártott termékeket állítson elő.
3. Az e mellékletben előírt nyilatkozatban szereplő információkat az eszköz forgalomba hozatalát követően legalább 5 évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább 15 év.

A VIII. melléklet 9. szakasza alkalmazandó.

4. A gyártó kötelezettséget vállal, hogy felülvizsgálja és dokumentálja a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatokat, beleértve a XIII. melléklet B. részében említett forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetést, és a megfelelő módon végez el minden szükséges korrekciót. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy a 61. cikk (4) bekezdésének megfelelően a tudomásszerzést követően azonnal értesítse az illetékes hatóságokat bármely súlyos balesetről és/vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről.

XII. MELLÉKLET

A KIJELÖLT SZERVEZET ÁLTAL KIÁLLÍTOTT TANÚSÍTVÁNYOK MINIMÁLIS TARTALMA

1. A kijelölt szervezet neve, címe és azonosító száma;
2. a gyártó neve és címe, és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe;
3. a tanúsítvány azonosítására szolgáló egyedi szám;
4. a kiállítás dátuma;
5. a hatályvesztés időpontja;
6. a tanúsítványban szereplő eszköz(ök) vagy eszközkategóriák azonosításához szükséges adatok, beleértve az eszköz rendeltetési célját és a GMDN-kódo(ka)t vagy nemzetközileg elismert nómenklátúra-kódo(ka)t;
7. adott esetben a tanúsítványban szereplő gyártási létesítmények;
8. e rendeletre történő hivatkozás és a vonatkozó melléklet, amelynek megfelelően a megfelelőségértékelést végezték;
9. az elvégzett vizsgálatok és tesztek, mint például a vonatkozó szabványokra történő hivatkozás / vizsgálati jelentések / ellenőrzési jelentés(ek);
10. adott esetben a műszaki dokumentáció megfelelő részére történő hivatkozás vagy egyéb, az eszköz(ök) forgalomba hozatalához szükséges tanúsítvány;
11. adott esetben a kijelölt szervezet általi felügyeletre vonatkozó információk;
12. a kijelölt szervezet értékelésének, vizsgálatának vagy ellenőrzésének következtetései;
13. a tanúsítvány érvényességi feltételei vagy korlátai;
14. a kijelölt szervezetnek az alkalmazandó nemzeti jogszabályoknak megfelelő jogilag kötelező erejű aláírása.

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI TERMÉKKÖVETÉS

A. RÉSZ: KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

1. Klinikai értékelés végzéséhez a gyártónak:
 - azonosítania kell a releváns klinikai adatok támogatását igénylő, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket;
 - azonosítania kell az eszközhöz és annak rendeltetésszerű használatához kapcsolódó, rendelkezésre álló szakirodalmi kutatásból, klinikai tapasztalóból és/vagy klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatokat;
 - értékelnie kell a klinikai adatkészleteket az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének meghatározásához való megfelelésértékelésével;
 - bármilyen új vagy kiegészítő adatot kell generálnia a lezáratlan kérdések megoldására;
 - minden releváns klinikai adatot elemeznie kell, hogy következtetésre jusson az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét illetően.
2. Az eszköz rendeltetésszerű használata során az I. melléklet 1. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés megerősítésének a nemkívánatos mellékhatások és az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.
3. A klinikai értékelésnek részletesnek és objektívnek kell lennie, tekintetbe véve a kedvező és kedvezőtlen adatokat egyaránt. Mélységének és terjedelmének a kérdéses eszköz természetéhez, osztályozásához, rendeltetésszerű használatához, a gyártó állításaihoz és a kockázatokhoz mérten arányosnak és megfelelőnek kell lennie.
4. Más eszközhöz kapcsolódó klinikai adatok is megfelelőek lehetnek, amennyiben bizonyított az egyenértékűség a klinikai értékelés tárgyát képező eszköz és azon eszköz között, melyhez az adatok kapcsolódnak. A klinikai értékelés tárgyát képező eszköz és azon eszköz közötti egyenértékűség, amelyhez a meglévő adatok kapcsolódnak, kizárólag akkor bizonyított, ha rendeltetési céljuk azonos, és amennyiben a műszaki és biológiai sajátosságaik, valamint az alkalmazott orvosi eljárások olyan mértékben hasonlóak, hogy nem lenne jelentős különbség az eszközök biztonságosságában és teljesítőképességében.
5. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.

6. A klinikai értékelés eredményeit és az annak alapjául szolgáló klinikai adatokat a klinikai értékelési jelentésben dokumentálni kell, amely igazolja az eszköz megfelelőségértékelését.

A klinikai adatok a nem-klinikai vizsgálati módszerekből és egyéb releváns dokumentációból származó nem-klinikai adatokkal együttesen lehetővé teszik a gyártó számára, hogy bizonyítsa az általános biztonságossági és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelést, és a kérdéses eszköz műszaki dokumentációjának részét képezi.

B. RÉSZ: FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI TERMÉKKÖVETÉS

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.
2. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetést a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési tervben meghatározott módszerek szerint kell dokumentálni.
- 2.1. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv azzal a céllal határozza meg a klinikai adatok proaktív módon történő gyűjtésére és értékelésére vonatkozó módszereket és eljárásokat, hogy:
 - a) megerősítse az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét a várható élettartamán át,
 - b) azonosítsa az előzőleg ismeretlen mellékhatásokat, és figyelemmel kísérje az azonosított mellékhatásokat és ellenjavaslatokat,
 - c) azonosítsa és elemezze a felmerülő kockázatokat a tényszerű bizonyíték alapján,
 - d) biztosítsa az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat arány folyamatos elfogadhatóságát, és
 - e) azonosítsa az eszköz lehetséges rendszeres rendellenes vagy nem előírás szerű használatát azzal a céllal, hogy ellenőrizze a rendeltetési céljának helyességét.
- 2.2. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv különösen a következőket határozza meg:
 - a) a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre alkalmazandó általános módszerek és eljárások, mint például szerzett klinikai tapasztalatok, felhasználók visszajelzéseinek gyűjtése, a szakirodalom és klinikai adatok egyéb forrásainak szűrése;

- b) a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre alkalmazandó általános módszerek és eljárások, mint például megfelelő nyilvántartások vagy forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési tanulmányok értékelése;
 - c) az a) és b) pontban foglalt módszerek és eljárások megfelelőségének indoklása;
 - d) az e melléklet A. részének 6. szakaszában említett klinikai értékelési jelentés releváns részeire, valamint az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatkezelésre történő hivatkozás;
 - e) a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés segítségével megvalósítandó egyedi célkitűzések;
 - f) egyenértékű vagy hasonló eszközökhöz kapcsolódó klinikai adatok értékelése;
 - g) a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozó megfelelő szabványokra és iránymutatásokra történő hivatkozás.
3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, melyek a műszaki dokumentáció részét képezik.
4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK**I. Általános követelmények****1. Etikai megfontolások**

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

2. Módszerek

- 2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják a gyártó állításait az eszközzel, valamint a biztonsággal, a teljesítménnyel és az 50. cikk (1) bekezdésében említett előny/kockázattal kapcsolatban; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.
- 2.2. A vizsgálatok elvégzéséhez alkalmazott eljárásoknak a vizsgálat alatt álló eszköznek megfelelőnek kell lenniük.
- 2.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.
- 2.4. Valamennyi megfelelő jellemzőt, ideértve az eszköz biztonsági jellemzőit és teljesítőképességét, valamint annak betegekre gyakorolt hatását is vizsgálni kell.
- 2.5. A vizsgálatokat orvos vagy más meghatalmazott, szakképzett személy felelőssége mellett, megfelelő környezetben kell elvégezni.
- 2.6. Az orvosnak vagy más meghatalmazott személynek hozzá kell tudnia férni az eszközre vonatkozó műszaki és klinikai adatokhoz.
- 2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

II. A klinikai vizsgálatra irányuló kérelemre vonatkozó dokumentáció

Az 50. cikk hatálya alá tartozó vizsgálati eszközök esetében a megbízó összeállítja és benyújtja az 51. cikk szerinti kérelmet az alábbi dokumentumok kíséretében:

1. Formanyomtatvány a kérelemhez

A formanyomtatványt megfelelően ki kell tölteni, és a következőket kell tartalmaznia:

- 1.1. a megbízó neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az Unióban működő kapcsolattartójának a neve, címe és elérhetősége.
- 1.2. Ha eltér az 1.1. szakaszban említettektől, akkor a klinikai vizsgálatra szánt eszköz gyártójának, valamint adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, címe és elérhetősége.
- 1.3. A klinikai vizsgálat címe.
- 1.4. Az 51. cikk (1) bekezdése értelmében az egyedi azonosító szám.
- 1.5. A klinikai vizsgálat státusza (pl. első benyújtás, újabb benyújtás, jelentős módosítás).
- 1.6. Ugyanazon eszközzel kapcsolatos újra benyújtás esetén az előző benyújtás(ok) napja(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti benyújtásra.
- 1.7. Ha [az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokról szóló] [.../...]/EU rendelettel összhangban egy adott gyógyszerrel kapcsolatban klinikai vizsgálatra párhuzamos kérelmet nyújtanak be, a klinikai vizsgálat hivatalos regisztrációs számára való hivatkozás.
- 1.8. Azok a tagállamok, EFTA-országok, Törökország és harmadik országok, ahol a klinikai vizsgálatot a kérelem benyújtásnak idején több központban végzett/nemzetközi tanulmány részeként lebonyolítják.
- 1.9. A vizsgálati eszközök rövid leírása (pl. név, GMDN-kód vagy nemzetközileg elismert nomenklatúra-kód, rendeltetési cél, kockázati osztály és az alkalmazandó osztályozási szabály a VII. mellékletnek megfelelően).
- 1.10. Információk arról, hogy az eszköz tartalmaz-e gyógyhatású anyagot, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, valamint arról, hogy gyártásához felhasználtak-e emberi vagy állati eredetű, életképtelen szöveteket vagy sejteket vagy származékaikat.
- 1.11. A klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), az alanyok száma és neme, az alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb alanyok, az olyan vizsgálatok, mint pl. ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének tervezett napja).
- 1.12. Adott esetben az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciaterméről szóló információk (pl. az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermék vagy gyógyszer azonosítása).

2. A vizsgáló részére összeállított ismertető

A vizsgáló részére összeállított ismertető tartalmazza a vizsgálat szempontjából releváns és a kérelem benyújtásának időpontjában elérhető, a vizsgálati eszközzel

kapcsolatos klinikai és nem klinikai információkat. Egyértelműen be kell azonosítani, és a különösen a következő információkat kell tartalmaznia:

- 2.1. Az eszköz azonosítása és leírása, ideértve a rendeltetési céllal, a kockázati osztályozással és a VII. melléklet szerinti osztályozási szabályokkal, az eszköz tervezésével és gyártásával kapcsolatos információkat is, valamint hivatkozás az eszköz korábbi és hasonló generációira.
- 2.2. A gyártó útmutatói az üzembe helyezéshez és használathoz, ideértve a tárolást és a kezelési követelményeket is, továbbá a címkézést és használati útmutatót olyan mértékben, amennyire ezek az információk rendelkezésre állnak.
- 2.3. Pre-klinikai vizsgálatok és kísérleti adatok, különös tekintettel a tervezési számításokra, az *in vitro* vizsgálatokra, az *ex vivo* vizsgálatokra, állatkísérletekre, mechanikus vagy elektronikus vizsgálatokra, megbízhatósági vizsgálatokra, szoftverellenőrzésre és érvényesítésre, a teljesítőképességre irányuló vizsgálatokra, a biokompatibilitás és a biológiai biztonság értékelésére.
- 2.4. A meglévő klinikai adatok, különös tekintettel a következőkre:
 - a rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom az eszköz és/vagy ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközök biztonságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban,
 - rendelkezésre álló más releváns klinikai adatok ugyanazon gyártó ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközeinek biztonságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban, ideértve a piacon való elérhetőség időtartamát, a teljesítőképességre vonatkozó és biztonsági kérdések felülvizsgálatát és minden korrekciós intézkedést is.
- 2.5. A kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre nem látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos hatással, ellenjavallatokkal és figyelmeztetéssel kapcsolatos információkat is.
- 2.6. Olyan eszközök esetében, amelyek gyógyhatású anyagot tartalmaznak, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy amelyek gyártásához emberi vagy állati eredetű, életképtelen szöveteket vagy sejteket vagy származékaikat használták fel, részletes információk a gyógyhatású anyagról vagy a szövetekről vagy a sejtekről, továbbá a releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelésről, valamint az anyaggal vagy szövetekkel vagy sejtekkel kapcsolatos egyedi kockázatkezelésről.
- 2.7. Hivatkozás a harmonizált vagy egyéb nemzetközileg elismert szabványokra, amelyeknek részben vagy egészben megfelelnek.
- 2.8. Záradék, amely szerint a vizsgáló részére összeállított ismertető minden frissítésére és minden újonnan rendelkezésre álló releváns információra fel kell hívni a vizsgálok figyelmét.

3. Klinikai vizsgálati terv

A klinikai vizsgálati terv meghatározza egy adott klinikai vizsgálat indokoltságát, célkitűzéseit, tervezését és javasolt elemzését, módszerét, figyelemmel kísérését, lebonyolítását és nyilvántartását. Különösen az alábbi információkat tartalmazza. Ha ezeknek az információknak egy részét külön dokumentumban nyújtják be, a klinikai vizsgálati tervben hivatkozni kell erre a dokumentumra.

- 3.1. Általános
 - 3.1.1. A klinikai vizsgálat és a klinikai vizsgálati terv azonosítása.
 - 3.1.2. A megbízó azonosítása.
 - 3.1.3. A vizsgálatvezetőről, koordináló vizsgálóról szóló információk, ideértve képzettségüket is, valamint a vizsgálat helyszínéről/helyszíneiről szóló információk.
 - 3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése.
- 3.2. Az eszköz azonosítása és leírása, ideértve rendeltetési célját, gyártóját, nyomonkövethetőségét, a célcsoportot, az emberi testtel érintkezésbe lépő anyagokat, a használat során végzett orvosi vagy sebészeti eljárásokat, valamint a használatához szükséges képzést és tapasztalatot.
- 3.3. A klinikai vizsgálat tervezésének indoklása.
- 3.4. Az eszköz és a klinikai vizsgálat kockázatai és előnyei.
- 3.5. A klinikai vizsgálat célkitűzései és feltételezései.
- 3.6. A klinikai vizsgálat tervezése.
 - 3.6.1. Általános információk, mint pl. a vizsgálat típusa a választás indoklásával, végpontokkal, változókkal.
 - 3.6.2. A klinikai vizsgálatához használandó eszközről, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékről és bármely más eszközről vagy gyógyszerről szóló információk.
 - 3.6.3. Az alanyokról szóló információk, ideértve a népesség méretét és adott esetben a veszélyeztetett csoportokról szóló információk.
 - 3.6.4. A klinikai vizsgálattal kapcsolatos eljárások leírása.
 - 3.6.5. Felügyeleti terv.
- 3.7. Statisztikai megfontolások.
- 3.8. Adatkezelés.
- 3.9. A klinikai vizsgálati terv bármely módosításáról szóló információk.
- 3.10. A klinikai vizsgálati tervtől való eltérések politikája.
- 3.11. Az eszközzel kapcsolatos elszámoltathatóság, különösen az eszközhöz való hozzáférhetőség, a klinikai vizsgálatban használt eszközzel kapcsolatos nyomon

követés, valamint a nem használt, lejárt vagy hibásan működő eszközök visszaszolgáltatása.

- 3.12. Nyilatkozat az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatásokra vonatkozó elismert etikai elveknek, továbbá az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata terén alkalmazott jó klinikai gyakorlat elveinek, valamint az alkalmazandó szabályozási követelményeknek való megfelelésről.
- 3.13. A beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás.
- 3.14. Biztonsági jelentés, ideértve a nekívánatos események és a súlyos nem kívánatos események meghatározását, valamint a jelentés eljárásait és menetrendjét.
- 3.15. A klinikai vizsgálat felfüggesztésének vagy korai befejezésének kritériumai és eljárásai.
- 3.16. A klinikai vizsgálati jelentés létrehozásával kapcsolatos politika, valamint a jogi követelményekkel és az I. fejezet 1. szakaszában említett etikai elvekkel összhangban az eredmények közzététele.
- 3.17. Bibliográfia.

4. Egyéb információk

- 4.1. A vizsgálati eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy részéről aláírt nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve a klinikai vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek az alany egészségének és biztonságának a védelme érdekében.

Ezt a nyilatkozatot a kijelölt szervezet által kiadott tanúsítással is alá lehet támasztani.

- 4.2. Amikor a nemzeti jogszabályok előírják, az érintett etikai bizottság(ok) véleményének/véleményeinek egy példánya, amint rendelkezésre állnak.
- 4.3. Sérülés esetén az alanyok biztosításának vagy kártalanításának az igazolása a nemzeti jogszabályok szerint.
- 4.4. A beleegyező nyilatkozat megszerzéséhez használandó dokumentumok és eljárások.
- 4.5. A személyes adatok védelmére és bizalmas kezelésére alkalmazandó szabályoknak megfelelő intézkedések leírása, különösen a következők:
 - szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a feldolgozott információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, azok közlését, közzétételét, jogosulatlan megváltoztatását, valamint ezek megsemmisülését;

- azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy garantálják a klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát;
- azon intézkedések leírása, amelyeket azért hajtanak végre, hogy enyhítsék az adatbiztonság megsértéséből esetlegesen adódó negatív hatásokat.

III. Másik megbízó kötelezettségei

1. A megbízó vállalja, hogy elérhetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok számára minden olyan dokumentációt, amely az e melléklet II. fejezetében említett dokumentáció számára bizonyítékként szükséges. Ha a megbízó nem a vizsgálati eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy, ezt a kötelezettséget ez a személy a megbízó nevében is teljesítheti.
2. A jelentendő eseményeket a vizsgáló(k) időben rendelkezésre bocsátják.
3. Az ebben a mellékletben említett dokumentációkat a szóban forgó eszközön végzett klinikai vizsgálat befejeztét követően legalább 5 évig, vagy ha az eszközt ezután forgalomba hozzák, akkor az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább 15 év.

Valamennyi tagállam rendelkezik arról, hogy ez a dokumentáció az előző bekezdés első mondatában megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező megbízó vagy kapcsolattartója e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

XV. MELLÉKLET

A 2. CIKK (1) BEKEZDÉSÉNEK 1. PONTJÁBAN EMLÍTETT „ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK” FOGALOMMEGHATÁROZÁS UTOLSÓ ALBEKEZDÉSÉBE TARTOZÓ TERMÉKEK LISTÁJA

1. Kontaktlencsék
2. Testrészek megváltoztatására vagy rögzítésére szolgáló implantátumok;
3. Arc– vagy bőr– vagy nyálkahártyafeltöltő-anyagok;
4. Zsírleszívó berendezés;
5. Emberi testen történő használatra szánt invazív lézerberendezés ;
6. Intenzív villanófénnyel működő berendezések.

XVI. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

A Tanács 90/385/EGK irányelve	A Tanács 93/42/EGK irányelve	1. cikk (5) bekezdés második albekezdés
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (4) bekezdés első albekezdés
1. cikk (2) bekezdés	1. cikk (2) bekezdés	2. cikk (1) bekezdés
1. cikk (3) bekezdés	1. cikk (3) bekezdés első albekezdés	1. cikk (5) bekezdés első albekezdés
-	1. cikk (3) bekezdés második albekezdés	
1. cikk (4) és (4a) bekezdés	1. cikk (4) és (4a) bekezdés	
1. cikk (5) bekezdés	1. cikk (7) bekezdés	1. cikk (6) bekezdés
1. cikk (6) bekezdés	1. cikk (5) bekezdés	1. cikk (2) bekezdés
-	1. cikk (6) bekezdés	-
	1. cikk (8) bekezdés	1. cikk (7) bekezdés
2. cikk	2. cikk	4. cikk (1) bekezdés
3. cikk első albekezdés	3. cikk első albekezdés	4. cikk (2) bekezdés
3. cikk második albekezdés	3. cikk második albekezdés	-
4. cikk (1) bekezdés	4. cikk (1) bekezdés	22. cikk
4. cikk (2) bekezdés	4. cikk (2) bekezdés	19. cikk (1) és (2) bekezdés
4. cikk (3) bekezdés	4. cikk (3) bekezdés	19. cikk (3) bekezdés
4. cikk (4) bekezdés	4. cikk (4) bekezdés	8. cikk (7) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés a) pont	4. cikk (5) bekezdés első albekezdés	18. cikk (6) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés b) pont	4. cikk (5) bekezdés második albekezdés	-
5. cikk (1) bekezdés	5. cikk (1) bekezdés	6. cikk (1) bekezdés

5. cikk (2) bekezdés	5. cikk (2) bekezdés	6. cikk (2) bekezdés
6. cikk (1) bekezdés	5. cikk (3) bekezdés, 6. cikk	-
6. cikk (2) bekezdés	7. cikk (1) bekezdés	88. cikk
7. cikk	8. cikk	69–72. cikk
-	9. cikk	41. cikk
8. cikk (1) bekezdés	10. cikk (1) bekezdés	2. cikk (1) bekezdés 43) és 44) pont, 61. cikk (1) bekezdés, 63. cikk (1) bekezdés
8. cikk (2) bekezdés	10. cikk (2) bekezdés	61. cikk (3) bekezdés és 63. cikk (1) bekezdés második albekezdés
8. cikk (3) bekezdés	10. cikk (3) bekezdés	63. cikk (2) és (4) bekezdés
8. cikk (4) bekezdés	10. cikk (4) bekezdés	66. cikk
9. cikk (1) bekezdés	11. cikk (1) bekezdés	42. cikk (2) bekezdés
-	11. cikk (2) bekezdés	42. cikk (4) bekezdés
-	11. cikk (3) bekezdés	42. cikk (3) bekezdés
-	11. cikk (4) bekezdés	-
-	11. cikk (5) bekezdés	42. cikk (5) bekezdés
9. cikk (2) bekezdés	11. cikk (6) bekezdés	42. cikk (7) bekezdés
9. cikk (3) bekezdés	11. cikk (8) bekezdés	9. cikk (3) bekezdés
9. cikk (4) bekezdés	11. cikk (12) bekezdés	42. cikk (8) bekezdés
9. cikk (5) bekezdés	11. cikk (7) bekezdés	-
9. cikk (6) bekezdés	11. cikk (9) bekezdés	43. cikk (1) bekezdés
9. cikk (7) bekezdés	11. cikk (10) bekezdés	43. cikk (3) bekezdés
9. cikk (8) bekezdés	11. cikk (11) bekezdés	45. cikk (2) bekezdés
9. cikk (9) bekezdés	11. cikk (13) bekezdés	47. cikk (1) bekezdés
9. cikk (10) bekezdés	11. cikk (14) bekezdés	-

-	12. cikk	20. cikk
-	12a. cikk	15. cikk
9a. cikk (1) bekezdés első franciabekezdés	13. cikk (1) bekezdés c) pont	-
9a. cikk (1) bekezdés második franciabekezdés	13. cikk (1) bekezdés d) pont	3. cikk (1) bekezdés
-	13. cikk (1) bekezdés a) pont	41. cikk (3) bekezdés
-	13. cikk (1) bekezdés b) pont	41. cikk (4) bekezdés a) pont
10. cikk	15. cikk	50–60. cikk
10a. cikk	14. cikk	25. cikk
10b. cikk	14a. cikk	27. cikk
10c. cikk	14b. cikk	74. cikk
11. cikk (1) bekezdés	16. cikk (1) bekezdés	33. cikk és 34. cikk.
11. cikk (2) bekezdés	16. cikk (2) bekezdés	29. cikk
11. cikk (3) bekezdés	16. cikk (3) bekezdés	36. cikk (2) bekezdés
11. cikk (4) bekezdés	16. cikk (4) bekezdés	-
11. cikk (5) bekezdés	16. cikk (5) bekezdés	45. cikk (4) bekezdés
11. cikk (6) bekezdés	16. cikk (6) bekezdés	45. cikk (3) bekezdés
11. cikk (7) bekezdés	16. cikk (7) bekezdés	31. cikk (2) bekezdés és 35. cikk (1) bekezdés
12. cikk	17. cikk	18. cikk
13. cikk	18. cikk	73. cikk
14. cikk	19. cikk	75. cikk
15. cikk	20. cikk	84. cikk
15a. cikk	20a. cikk	77. cikk
16. cikk	22. cikk	-
17. cikk	23. cikk	-
-	21. cikk	-

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdeményezés címe
- 1.2. A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása
- 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama
- 1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
 - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról

Ez a pénzügyi kimutatás az e javaslat által meghatározott ugyanazon szervezeti és informatikai infrastruktúrán alapuló *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és a tanácsi rendeletre irányuló javaslattal kapcsolatos költségeket is magában foglalja.

1.2. A tevékenységalapú irányítás /tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)⁶⁴

Egészségügy a növekedésért

1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

☒ A javaslat/kezdemenyezés **új intézkedésre** irányul

☐ A javaslat/kezdemenyezés kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő **új intézkedésre** irányul⁶⁵

☐ A javaslat/kezdemenyezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

☐ A javaslat/kezdemenyezés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

1.4. Célkitűzések

1.4.1. A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

A javaslat célja, hogy az orvostechnikai eszközök területén

1) biztosítsa az **emberi egészség és biztonság** magas szintjét,

2) biztosítsa a **belső piac** működését, valamint

3) a betegek és az egészségügyi szakemberek érdekében elősegítse az orvosi technológia **innovációját**.

⁶⁴ Tevékenységalapú irányítás: ABM (Activity Based Management), tevékenységalapú költségvetés-tervezés: ABB (Activity Based Budgeting).

⁶⁵ A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

1.4.2. *Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)*

1. sz. konkrét célkitűzés: Mechanizmusok kialakítása az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályok valamennyi tagállam általi összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében egy uniós szinten fenntartható, hatékony és hiteles irányítás eszközével, külső és belső műszaki, tudományos és klinikai szakértelemhez való hozzáférés útján, amely jobb koordinációt és forrásmegosztást tesz lehetővé a tagállamok között.

2. sz. konkrét célkitűzés: Az átláthatóság növelése az orvostechikai eszközök uniós piacán, beleértve nyomon követésüket is.

A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

Egészségügy a növekedésért

Az Egészségügy a növekedésért program (2014–2020) létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó bizottsági javaslat (COM[2011]709) az orvostechikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok céljainak megvalósításában való részvételt a program által finanszírozott támogatható tevékenységként jegyzi.

1.4.3. *Várható eredmény(ek) és hatás(ok)*

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

A betegek és az egészségügyi szakemberek: Az emberek egészségének és biztonságának magas szintű védelme; a jogi követelmények szándékos kijátszási eseteinek (például a gyermekgyógyászati vizsgálati terv esetében) megelőzése vagy gyors felismerése. Fokozott átláthatóság és nyomon követhetőség az orvostechikai eszközök uniós piacán (például nyilvános hozzáférés az orvostechikai eszközök európai adatbankjához; egyedi eszközazonosító; implantátumkísérő kártya; a biztonság és a teljesítőképesség összefoglalása), amely megalapozottabb döntéshozatalt és nyomon követést tesz lehetővé. Az uniós szabályozásokba vetett erős bizalom.

Az orvostechikai eszközök gyártóira: Az egyértelműbb szabályoknak és kötelezettségeknek köszönhető egyenlő versenyfeltételek leginkább azon gyártók nagy többségének kedveznek, amelyek a jelen jogszabályok szellemének már jelenleg is megfelelnek. A belső piac zökkenőmentesebb működéséből származó előnyök. Az innováció támogatása a megjósolható szabályozási keretfeltételeknek (mint például a korai tudományos tanácsadás) köszönhetően. Általánosságban alacsonyabb adminisztrációs terhek az eszközök és a balesetekre vonatkozó jelentések központi regisztrációjának köszönhetően.

A kijelölt szervezetekre: Megőrzik szerepüket orvostechikai eszközöknek a forgalomba hozatalt megelőző értékelésében. Az egyértelműbb szabályoknak és kötelezettségeknek köszönhető egyenlő versenyfeltételek leginkább azon kijelölt szervezeteknek kedveznek, amelyek a jelen jogszabályok szellemének már jelenleg is megfelelnek. Pozíciójuk megerősödése a gyártókkal szemben.

A nemzeti hatóságokra: Végrehajtási hatásköreik megerősödése. Az egyes nemzeti hatóságok közötti koordináció egyértelmű jogi kerete, valamint forrás- és munkamegosztás.

1.4.4. *Eredmény- és hatásmutatók*

Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

Azon betegek száma, akiket nem biztonságos orvostechnikai eszköz miatt kár ért.

A kijelölt szervezetek száma, hatásköreik és azok megosztottsága.

A regisztrációk (orvostechnikai eszközök, gazdasági szereplők, tanúsítványok), váratlan eseményekről szóló jelentések, valamint a számos új elektronikus rendszerrel ellátott Eudamed adatbankban szereplő klinikai vizsgálatokra vonatkozó egyszeri alkalmazások és piacfelügyeleti intézkedések száma.

Az ellenőrző mechanizmus szerint „lehívott” előzetes megfelelésértékelések és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport megjegyzéseinek a száma.

A nemzeti illetékes hatóságoknak az értékesítés utáni biztonságossággal kapcsolatos kérdésekre (vigilancia és piacfelügyelet) vonatkozó összehangolt fellépéseinek a száma.

A megoldott „határesetek” száma.

A nemzetközi gyakorlatnak megfelelő, egyedi eszközazonosító rendszerrel ellátott eszközök száma.

1.5. **A javaslat/kezdeményezés indoklása**

1.5.1. *Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)*

A meglévő szabályozási keretet folyamatosan kritikával illetik a téren, hogy nem biztosítja elegendően a betegek biztonságát a belső piacon belül, valamint átláthatatlansága miatt. A támadások még inkább erősödtek, miután a francia egészségügyi hatóságok megállapították, hogy egy francia gyártó (*Poly Implant Prothèse*, a továbbiakban: PIP) a mellimplantátumok előállítására a kijelölt szervezet által kiadott jóváhagyott orvosi szilikon helyett éveken át ipari szilikont használt, ami világszerte több ezer nőnek ártott.

A 32 országot (EU, EFTA, Törökország) számláló belső piacon, ahol folyamatos technológiai és tudományos fejlődés tapasztalható, a szabályok értelmezése és alkalmazása terén jelentős eltérések jelei mutatkoznak, ami aláássa az irányelvek fő célkitűzéseit, vagyis az orvostechnikai eszközök biztonságosságát és a belső piacon belüli szabad mozgását. Bizonyos termékekkel kapcsolatban (pl. életképtelen emberi szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott termékek; kozmetikai célú beültethető vagy más invazív termékek) ráadásul szabályozási hézagok és bizonytalanságok mutatkoznak.

A jelen felülvizsgálat célja ezen problémák és hézagok orvoslása, valamint olyan megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozási keret létrehozása, amely „a célnak megfelel”.

1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó jelenlegi irányelvek javasolt felülvizsgálata, amely beépíti a Lisszaboni Szerződés népegészségügyre vonatkozó módosítását, csak uniós szinten valósítható meg. A javaslatok az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapulnak.

Uniós szintű fellépésre van szükség valamennyi európai beteg és felhasználó népegészségügyi védelmének javítása érdekében, valamint azért, hogy megakadályozza a tagállamokat abban, hogy eltérő termékszabályozásokat fogadjanak el, ami a belső piac további megosztottságát eredményezné. A harmonizált szabályok és eljárások lehetővé teszik a gyártók, különösen az ágazat több mint 80 %-át képviselő kkv-k számára, hogy csökkentsék a nemzeti szabályozások különbözőségéből eredő költségeiket, miközben valamennyi európai beteg és felhasználó számára magas és azonos szintű biztonságot nyújtanak. Az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt arányosság és szubszidiaritás elvének megfelelően ez a javaslat nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó jelenlegi irányelvek, melyek az 1990-es években születtek, olyan harmonizált követelményeket állítottak fel, melyeket az Unió piacán forgalmazott orvostechikai eszközöknek teljesíteniük kell. Az irányelvek összehangolt megvalósítást biztosító mechanizmusokat ugyanakkor nem írtak elő. Az 1.5.1. pontban említettek szerint a szabályok értelmezése és alkalmazása terén jelentős eltérések jelentkeztek, ami aláássa az irányelv fő célkitűzéseit, vagyis az orvostechikai eszközök biztonságosságát, teljesítőképességét és a belső piacon belüli szabad mozgását.

E javaslatok szövegezésekor a PIP-eset kapcsán feltárt hiányosságok elemzéséből levont tanulságokat is figyelembe veszik.

1.5.4. Összhang és lehetséges szinergia egyéb eszközökkel

Várhatóan megerősödik a koherencia más jogszabályokkal (például a gyógyszerekre, élelmiszerekre, biocidokra, kozmetikai termékekre vonatkozóan) az adott alkalmazási körök jobb körülhatárolása és/vagy a „határesetek” megoldása tekintetében.

Várhatóan szinergiák lépnek majd fel a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályokkal, különösen a gyógyszer és orvostechikai eszköz kombinációjából álló készítmények értékelése és a gyógyszerekre vonatkozó orvostudományi kutatások (a klinikai vizsgálatokról szóló felülvizsgált irányelv összefüggésében), valamint az orvostechikai eszközök (e javaslat összefüggésében) és/vagy az IVD-kkel végzett

teljesítőkéesség-értékelő tanulmányok (az IVD-kre vonatkozó rendeletjavaslat összefüggésében) tekintetében.

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

☐ A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

- ☐ A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig

X A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

- Beindítási időszak: 2014-től 2017-ig,
- azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)⁶⁶

X Centralizált igazgatás közvetlenül a Bizottság által

☐ Centralizált igazgatás közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

- ☐ végrehajtó ügynökségek
- ☐ a Községek által létrehozott szervek⁶⁷
- ☐ tagállami közigazgatási/közfeladatot ellátó szervek
- ☐ az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

☐ Megosztott igazgatás a tagállamokkal

☐ Decentralizált igazgatás harmadik országokkal

☐ Nemzetközi szervezetekkel közös igazgatás *(nevezze meg)*

Egynél több igazgatási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.

Megjegyzések

A Bizottság saját szolgálatain, különösen a technikai, tudományos és logisztikai támogatást biztosító Közös Kutatóközponton keresztül történő centralizált, közvetlen igazgatással kívánja biztosítani a szóban forgó szolgáltatásokat.

⁶⁶ Az egyes igazgatási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.

A Bizottság általi centralizált, közvetlen igazgatás az Eudamed (egyedi eszközazonosítóra vonatkozó elektronikus rendszerek; az orvostechnikai eszközök, gazdasági szereplők, tanúsítványok központi nyilvántartása; a vigilanciai esetek központi jelentése; piacfelügyeleti intézkedések; klinikai vizsgálatok) és az ellenőrző mechanizmus keretében a kijelölt szervezetek által a magas kockázatú eszközök megfelelőségértékelésére vonatkozó új alkalmazásokat érintő információk jelentésére szolgáló informatikai eszközök további fejlesztésére és kezelésére is alkalmazandó;

Hangsúlyozni kell, hogy a négy **EFTA-ország** (az EGT-megállapodáson és a Kínával kötött kölcsönös elismerési megállapodáson keresztül) és **Törökország** (a vámunióról szóló megállapodáson keresztül) részt vesz az irányításban.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Ismertesse a nyomon követés és jelentéstétel gyakoriságát és feltételeit.

A rendelettel a jövőben megalakuló, az orvostechikail eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és annak szakcsoportjai rendszeres platformot biztosítanak az új szabályozási keret végrehajtásával kapcsolatos kérdések megvitatására.

Az „orvostechikail eszközökre vonatkozó csomag” hatálybalépését követően 10 évvel a Bizottságnak tájékoztatnia kell az Európai Parlamentet és a Tanácsot az elért eredményekről. A jelentésnek ki kell térnie az új szabályoknak a népegészségügyre és a betegek biztonságára, a belső piacra, az orvostechikail eszközök iparágának (különös tekintettel a kkv-kra) innovációjára és versenyképességére kifejtett hatására. Jelentésének elkészítésekor a Bizottságnak konzultálnia kell az illetékes hatóságokkal és az érdekelt felekkel (egészségügyi szakemberek, betegek, gyártók, kijelölt szervezetek).

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Az Eudamedhez fűződő kockázatok:

A felállítandó Eudamed adatbázis fejlesztése a jövőben túlságosan összetetté válhat, és nem felelne meg a nemzeti illetékes hatóságok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők és a nagyközönség szükségleteinek.

Az informatikai infrastruktúra nem lenne képes támogatni az uniós piacon forgalmazott valamennyi (több százezer) orvostechikail eszköz regisztrációját, a balesetekre és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre (évente több ezer) vonatkozó jelentéstételt, a piacfelügyeleti intézkedésekkel kapcsolatos jelentéstételt, valamint a klinikai vizsgálatok engedélye iránti kérelmek egyszeri benyújtást és a súlyos nemkívánatos eseményekhez kapcsolódó jelentéstételt.

Az Eudamed adatbázis érzékeny személyes és kereskedelmi információkat tartalmazó, nem nyilvános részeiben tárolt bizalmas információk nyilvánosságra kerülhetnek, például a számítógép feltörése vagy szoftverhiba miatt.

Az orvostechikail eszközök megfelelőségértékeléséhez fűződő kockázatok:

Az új rendeletek alkalmazásának napjától kezdődően az új követelményeknek megfelelően a kijelölt szervezetek száma nem lenne elegendő, ami késéshez vezetne a gyártók által előállított eszközök jóváhagyásában.

Az ellenőrző mechanizmust oly módon használnák, amely aránytalanul késleltetné az innovatív orvostechikail eszközök piacra jutását.

Az új kérelmekre és/vagy a kijelölt szervezetek által készített, kereskedelmi szempontból érzékeny információkat tartalmazó előzetes értékelésekre vonatkozó információk benyújtására szolgáló informatikai eszközben tárolt bizalmas információk nyilvánosságra kerülhetnek, például a számítógép feltörése vagy szoftverhiba miatt.

2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

Az Eudamedhez kapcsolódó kockázatokat ellenőrző módszerek:

Az Eudamed fejlesztését kiemelt prioritásként, működését illetően pedig rendkívüli körülményekkel kezelik.

Szoros és rendszeres a kapcsolat a szabályozási keretnek irányításáért felelős bizottsági szolgálatok és az informatikai fejlesztők között.

Szoros és rendszeres a kapcsolat a bizottsági szolgálatok/az informatikai fejlesztők és az informatikai infrastruktúra jövőbeni felhasználói között.

Az orvostechikai eszközök megfelelőségértékeléséhez kapcsolódó kockázatokat ellenőrző módszerek:

A kijelölt szervezeteknek a PIP-botrányt követően bevezetett „azonnali fellépés” keretében történő megerősített és összehangolt felügyelete már figyelembe veszi a javaslatban megállapított jövőbeni követelményeket, így támogatva a zökkenőmentes átmenetet.

A bizottság iránymutatást dolgoz ki az új ellenőrző mechanizmusok kiegyensúlyozott és hatékony működése érdekében.

Az informatikai eszköz fejlesztését kiemelt prioritásként, működését illetően pedig rendkívüli körülményekkel kezelik.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

A szabályozási ellenőrző mechanizmusok alkalmazásán kívül a felelős bizottsági szolgálatok egy csalás elleni stratégiát is kidolgoznak a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott új, csalás elleni stratégiájának megfelelően, többek között annak biztosítása érdekében, hogy a csalás megelőzését célzó belső ellenőrzései teljes mértékben összhangban legyenek a Bizottság új, csalás elleni stratégiájával, valamint hogy annak csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítését alkalmazzák a csalás kockázatát magában hordozó területek azonosítására és a megfelelő válaszlépésekre meghozatalára. Szükség esetén hálózatépítő csoportokat és olyan megfelelő informatikai eszközöket hoznak létre, amelyek az orvostechikai eszközökről szóló rendeletek végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó csalási esetek elemzésére szolgálnak. Elsősorban olyan intézkedésekre kerül majd sor, mint például a következők:

- az orvostechikai eszközökről szóló rendeletek végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó határozatok, megállapodások és szerződések nyíltan

felhatalmazzák majd a Bizottságot – többek között az OLAF-ot – és a Számvevőszéket, hogy ellenőrzéseket, helyszíni ellenőrzéseket és ellenőrző vizsgálatokat végezzenek;

- a pályázati/ajánlati felhívás értékelési szakaszában a részvételre jelentkezőket/ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, nyilatkozatok és a korai előrejelző rendszer (EWS) alapján ellenőrzik;

- a költségek támogathatóságát meghatározó szabályok a költségvetési rendeletnek megfelelően leegyszerűsödnek majd;

- a szerződések kezelését végző munkatársak és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálók és ellenőrök a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről rendszeres képzésben részesülnek.

Ezenfelül, a Bizottság ellenőrzi a javaslatban az összeférhetetlenségre vonatkozóan előírt szabályok szigorú alkalmazását.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

Az e kezdeményezés végrehajtásához szükséges működési forrásokat az Egészségügy a növekedésért programban (2014-2020) javasolt elosztási keret fedezi.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Leírás: Egészségügy a növekedésért program]	diff./nem diff. ⁶⁸⁾	EFTA-országoktól ⁶⁹⁾	tagjelölt országoktól ⁷⁰⁾	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
3	17.03.XX.	diff./nem diff.	IGEN/NEM	IGEN/NEM (meg kell határozni, hogy Törökországnak a Vámunió összefüggésében és tagjelölt országgént kell-e hozzájárulást nyújtania)	IGEN/NEM	IGEN/NEM

⁶⁸⁾ Differenciált/nem differenciált előirányzat.

⁶⁹⁾ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

⁷⁰⁾ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése (folyó árakon)

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete:	Szám 3	Állampolgárság (Egészségügy a növekedésért program)
--	------------------	---

Főigazgatóság: SANCO			2014. é v	2015. é v	2016. é v	2017. é v	2018. é v	2019. év és az azt követő évek		ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok ⁷¹										
Költségvetési tétel száma 17.03.XX ⁷²	Kötelezettségvál lási előirányzatok	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48.376
	Kifizetési előirányzatok	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48.376
Egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ⁷³										

⁷¹ Az informatika fejlesztésére és a technikai/tudományos segítségnyújtásra vonatkozó költségek.

⁷² Az intézkedés költségeit teljes egészében az Egészségügy a növekedésért program csomagja fedezi a program releváns célkitűzéseivel kapcsolatos költségvetési tétel alatt.

⁷³ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

Költségvetési tétel száma		(3)								
A SANCO Főigazgatóséhoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48.376

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Kifizetési előirányzatok	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48.376
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN			(6)							
A többéves pénzügyi keret 3B. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48.376

Amennyiben a javaslat/kezdemenyvezes több fejezetet is érint:

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN			(6)							

A többéves pénzügyi keret 1– 4. FEJEZETHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (Referenciaösszeg)	Kötelezettségvál alási előirányzatok	=4+ 6								
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

A többéves pénzügyi keret fejezete:	5	„Igazgatási kiadások”
--	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		2014. é v	2015. é v	2016. é v	2017. é v	2018. é v	2019. év és az azt követő évek	ÖSSZESEN
Főigazgatóság: SANCO								
• Humánerőforrás		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Egyéb igazgatási kiadások		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	3,478
SANCO Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	20,369

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		2014. é v	2015. é v	2016. é v	2017. é v	2018. é v	2019. év és az azt követő évek		ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1– 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Kifizetési előirányzatok	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

T ü n t e s s e			2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év és az azt követő évek	ÖSSZESEN
	TELJESÍTÉSEK								

Teljesítések típusa ⁷⁴	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma összesen	Költségek összesen
1. sz. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS	Mechanizmusok kialakítása az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok valamennyi tagállam általi összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében egy uniós szinten fenntartható, hatékony és hiteles irányítás eszközével, külső és belső technikai, tudományos és klinikai szakértelemhez való hozzáférés útján, amely jobb koordinációt és forrásmegosztást tesz lehetővé a tagállamok között.													

⁷⁴

A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserék száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

- T e l j e s í t é s	Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ülései	80 ülésnap	1,873	80 ülésnap	1,910	80 ülésnap	1,948	80 ülésnap	1,987	80 ülésnap	2,027	80 ülésnap	2,068	80 ülésnap	2,068		13,881
- T e l j e s í t	Technikai és tudományos szakvélemények és szaktanácsadás		0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818
- T e l j e s í t	A 80 kijelölt szervezet ellenőrzése / közös értékelése		0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
	1. sz. konkrét célkitűzés részösszege		2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5,100		29,782
	2. sz. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS...	Az átláthatóság növelése az orvostechikai eszközök uniós piacán, beleértve nyomon követésüket is.															

- T e l j e s í t é s	2018-as Eudamed statisztikai elemzésekkel/ jelzésészlelésre vonatkozó üzleti intelligenciával (6 elektronikus rendszerrel: egyedi eszközazonosító, nyilvántartás, tanúsítványok, klinikai vizsgálatok, vigilancia, piacfelügyelet),		1	2 , 0 8 1	1	2, 1 2 2	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- T e l j e	Fordítások, információs kampányok, kiadványok, stb.		meghatároza ndó	0 , 5 2 0	meghatár ozandó	0, 5 3 1	meghat ározan dó	0,541	meghatár ozandó	0,552	tb d	0,563	meg hatá roza ndó	0,574	megh atáro zand ó	0,574		3,855
2. sz. konkrét célkitűzés részösszege				2 , 6 0 1		2, 6 5 3		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Összköltség				5 , 2 9 6		5, 6 7 7		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év és az azt követő évek	ÖSSZES EN
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------------------	-----------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE								
Humán erőforrás	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Egyéb igazgatási kiadások	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE⁷⁵ bele nem tartozó előirányzatok								
Humán erőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege								

ÖSSZESEN	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjeggyel) kell kifejezni

	2014. é v	2015. é v	2016. é v	2017. é v	2018. év	2019. év	2019. év
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek)							
17 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőket)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)							
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)							
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
• Külső személyi állomány (teljes munkaidős egyenértékben kifejezve)⁷⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JED a küldöttségeknél)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- a központban ⁷⁸						
	- a küldöttségeknél						
XX 01 05 02 (AC, END, INT közvetett kutatásban)							
10 01 05 02 (AC, END, INT közvetlen kutatásban)							
Egyéb költségvetési tételek (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN	19	19	19	19	19	19	19

XX: az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy az adott főigazgatóságon belüli személyzet-

⁷⁶ AC= szerződéses alkalmazott, INT= átmeneti alkalmazott; JED= küldöttségi pályakezdő szakértő; AL= helyi alkalmazott; END= kirendelt nemzeti szakértő;

⁷⁷ Az operatív előirányzatoknál a külső személyzetre részleges felső határérték vonatkozik (korábban: BA-tételek).

⁷⁸ Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

átcsoportosítással *kell eleget tenni*. A források *adott esetben* a költségvetési korlátok betartása mellett *kiegészíthetők* az éves elosztási eljárás *keretében* az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal (becsült szükségletek:).

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	E rendelet megfelelő végrehajtásának ellenőrzése; felhatalmazáson alapuló/végrehajtási jogi aktusok és iránymutatások fejlesztése; az Eudamedhez kapcsolódó új elektronikus rendszerek fejlesztése (az informatikai személyzettel együttműködésben); a kijelölt szervezetek „közös értékelése” megszervezésének és irányításának, valamint a kinevezés és a nyomon követés folyamatának tagállami ellenőrzése; az uniós szintű hatással járó piacfelügyeleti tevékenységek koordinációja; a nemzeti védelmi és megelőző egészségvédelmi intézkedések nyomon követése; nemzetközi szabályozási együttműködés; az orvostechikai eszközök bizottságának (a 182/2011 rendelet szerinti bizottság) irányítása.
Külső személyzet	

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- ☒ A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó új többéves pénzügyi kerettel.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára⁷⁹.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

előirányzatok millió EUR (három tizedesjegyre)

	N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								

⁷⁹ Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - 1. a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - 2. a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési tétel:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	További évek		
..... jogcímcsoport		0	0	0	0	0	0	0

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

⁸⁰

A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeket kell megadni.