

31990L0385

1990.7.20.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 189/17

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1990. június 20.)

az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

(90/385/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

az Európai Parlamenttel együttműködve ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel az aktív beültethető orvostechnikai eszközöknek minden tagállamban magas szintű védelmet kell biztosítaniuk a betegek, a felhasználók és más személyek számára és emberi testbe beültetve el kell érniük a kívánt teljesítőképességet;

mivel több tagállam törekedett a biztonsági szintnek, mind a műszaki biztonsági jellemzőkre, mind pedig az ilyen eszközökre vonatkozó ellenőrző eljárások kötelező előírások útján történő biztosítására; mivel ezek az előírások tagállamonként eltérőek;

mivel a biztonsági szintet biztosító nemzeti rendelkezéseket olyan módon kell harmonizálni, hogy azok biztosítsák az aktív beültethető orvostechnikai eszközök szabad mozgását, a tagállamokban fennálló és indokolt biztonsági szint csökkentése nélkül;

mivel a harmonizált intézkedéseket meg kell különböztetni a tagállamok által a közvetlenül vagy közvetetten az ilyen eszközökre vonatkozó közegészségügyi és betegségbiztosítási rendszerek finanszírozásának igazgatását illetően hozott rendelkezésektől; mivel így ezek a rendelkezések nem érintik a tagállamoknak azon jogát, hogy a fent említett intézkedéseket a közösségi jogszabályoknak megfelelően végrehajtsák;

mivel a tagállamokban elért védettségi szint fenntartása, illetve javítása ennek az irányelvnek az egyik alapvető célját képezi, amint azt az alapvető követelmények meghatározzák;

mivel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok az alapvető követelmények kielégítéséhez szükséges eszközökre korlátozódhatnak; mivel ezek alapvető követelmények, fel kell váltaniuk a nemzeti rendelkezéseket;

mivel az ezeknek az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolásának megkönnyítésére és a megfelelés megfigyelésének lehetővé tétele érdekében célszerű európai szinten harmonizált szabványokat meghatározni az aktív beültethető orvostechnikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok megelőzése tekintetében; mivel az ilyen európai szinten harmonizált szabványokat magánjogi szervezetek készítik elő és azoknak meg kell őrizniük nem kötelező jellegüket; mivel e célból az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (Cenelec) ismerik el a harmonizált szabványok elfogadásában illetékes szervezetnek, a Bizottság és e két szervezet közötti együttműködésről 1984. november 13-án aláírt általános útmutatásnak megfelelően; mivel ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabvány egy olyan műszaki előírás (európai szabvány vagy harmonizációs dokumentum), amelyet e szervezetek bármelyike vagy mindegyike a Bizottság megbízásából fogad el, legutóbb a 88/182/EGK irányelvvel módosított ⁽⁴⁾ a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelvnek ⁽⁵⁾ megfelelően, valamint a fent említett általános útmutatás szerint;

mivel értékelési eljárásokat kell létrehozni és elfogadni a tagállamok közötti közös megegyezéssel, a közösségi feltételeknek megfelelően;

mivel az orvosi ágazat sajátos természete miatt ajánlatos rendelkezni arra vonatkozóan, hogy a kijelölt szervezet és a gyártó, vagy annak közösségen belül letelepedett képviselője közös megegyezéssel rögzítsék az eszközök megfelelőségével kapcsolatos értékelési és igazolási műveletek befejezésének határidejét,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) Ez az irányelv az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozik.

⁽¹⁾ HL C 14., 1989.1.18., 4. o.

⁽²⁾ HL C 120., 1989.5.16., 75. o. és HL C 149., 1990.6.18.

⁽³⁾ HL C 159., 1989.6.26., 47. o.

⁽⁴⁾ HL L 81., 1988.3.26., 75. o.

⁽⁵⁾ HL L 109., 1983.4.26., 8. o.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában:

a) orvostechnikai eszköz: minden olyan műszer, berendezés, készülék, anyag, illetve egyéb cikk, akár önmagában, akár bármilyen, a megfelelő működéséhez szükséges tartozékkal vagy szoftverrel együtt használják, amelyet a gyártó emberrel kapcsolatos felhasználásra tervezett a következő célra:

- betegség vagy sérülés diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- az anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás,

és amely elsődlegesen kívánt hatását nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere útján éri el, amelyet működésében ilyen módszerekkel segíthet;

b) aktív orvostechnikai eszköz: minden olyan orvostechnikai eszköz, amelynek, működése elektromos energiaforráson vagy bármilyen más, nem közvetlenül az emberi test által vagy a gravitáció által termelt energiaforráson alapul;

c) aktív beültethető orvostechnikai eszköz: minden olyan aktív orvostechnikai eszköz, amelynek rendeltetése, hogy teljes egészében vagy részben, sebészeti vagy orvosi úton az emberi testbe vagy orvosi beavatkozás révén természetes testnyílásba helyezték, és a beavatkozást követően a helyén kell maradnia;

d) rendelésre készült eszköz: minden olyan aktív beültethető orvostechnikai eszköz, amely kifejezetten egy szakorvos írásbeli rendelvevénye szerint az orvos felelősségére, meghatározott tervezési jellemzőkkel készül, és egy megnevezett beteg egyedi használatára készül;

e) klinikai vizsgálatra szánt eszköz: minden olyan aktív beültethető orvostechnikai eszköz, amelyet megfelelő klinikai környezetben folytatott vizsgálat elvégzése céljából egy szakorvos rendelkezésére bocsátanak;

f) rendeltetési cél: az orvostechnikai eszköz rendeltetészerű használata, a gyártó által a használati utasításban megadott adatok szerint;

g) üzembe helyezés: az orvosi szakma számára beültetésre történő rendelkezésre bocsátást.

(3) Ha egy aktív beültethető orvostechnikai eszköz a legutóbb a 87/21/EGK⁽¹⁾ irányelvvel módosított a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i, 65/65/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor az adott készítmény a fenti irányelv szerinti forgalombahozatali engedélyezési rendszer alá tartozik.

(4) Ha egy aktív beültethető orvostechnikai eszköz integráns részként magában foglal egy olyan készítményt, amely, ha külön kerül felhasználásra, a 65/65/EGK irányelv 1. cikke

értelmében gyógyszernek minősül, akkor az említett eszközt ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően kell értékelni és engedélyeztetni.

(5) Ezen irányelv az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ 2. cikkének (2) bekezdése szerint külön irányelvet képez.

2. cikk

A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és üzembe helyezhetők, ha nem veszélyeztetik a betegek, a felhasználók, és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, amennyiben azt az eszközök rendeltetési céljának megfelelően ültetik be, tartják karban és használják.

3. cikk

Az 1. cikk (2) bekezdésének c), d) és e) pontjában említett aktív beültethető orvostechnikai eszközöknek (a továbbiakban: „eszközök”) eleget kell tenniük az 1. mellékletben megállapított alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.

4. cikk

(1) A tagállamok nem akadályozzák a CE-jelöléssel ellátott eszközök forgalomba hozatalát, illetve üzembe helyezését saját területükön.

(2) A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt az elé, hogy:

– a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket a szakorvosok rendelkezésére bocsássák az említett célra, amennyiben azok megfelelnek a 10. cikkben és a 6. mellékletben megállapított feltételeknek,

– a rendelésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezik, amennyiben azok megfelelnek a 6. mellékletben megállapított feltételeknek és azokat e mellékletben említett nyilatkozat kíséri.

Ezeket az eszközöket nem kell fel tüntetni a CE-jelölést.

(3) Vásárokon, kiállításokon, bemutatókon stb. a tagállamok nem állíthatnak akadályt az olyan eszközök bemutatása elé, amelyek nem felelnek meg ezen irányelvnek, feltéve hogy látható jel egyértelműen utal arra, hogy ezek az eszközök nem hozhatók forgalomba és nem helyezhetők üzembe mindaddig, amíg a gyártó vagy annak a közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője nem gondoskodik arról, hogy ezen irányelvnek megfelelően.

⁽¹⁾ HL L 15., 1987.1.17., 36. o.

⁽²⁾ HL 22., 1965.2.9., 369/65. o.

⁽³⁾ HL L 139., 1989.5.23., 19. o.

(4) Amikor egy eszközt üzembe helyeznek, a tagállamok megkövetelhetik, hogy az 1. melléklet 13., 14. és 15. pontjában megnevezett információk az adott tagállam nyelvén (nyelvein) legyenek feltüntetve.

5. cikk

A tagállamoknak vélemezniük kell, hogy az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket a harmonizált szabványok szerint vezettek be, és amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a 3. cikkben meghatározott követelményeknek; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait.

6. cikk

(1) Abban az esetben, ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az 5. cikkben említett harmonizált szabványok nem felelnek meg maradéktalanul a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek, a Bizottság vagy az érintett tagállam az ügyet a 83/189/EGK irányelv értelmében felállított állandó bizottság elé terjeszti, és azt megindokolja. A bizottság haladéktalanul véleményt nyilvánít az ügyről.

A Bizottság a bizottság véleménye alapján tájékoztatja a tagállamokat a szabványokkal és az 5. cikkben említett közzététellel kapcsolatosan meghozandó intézkedésekről.

(2) Létrejön egy állandó bizottság (a továbbiakban: bizottság), amely a tagállamok képviselőiből áll, és amelynek elnöke a Bizottság egy képviselője.

A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

Ezen irányelv végrehajtásával és gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos minden ügyet a bizottság elé lehet terjeszteni, az alább ismertetett eljárásnak megfelelően.

A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az ügy sürgősségétől függően, véleményt nyilvánít, amelyet szükség esetén szavazással fogad el.

A véleményt jegyzőkönyvben rögzítik; ezen felül minden egyes tagállamnak jogában áll azt kérni, hogy álláspontját a jegyzőkönyvben rögzítsék.

A Bizottság a lehető legmesszebbmenőkig figyelembe veszi a bizottság véleményét. Tájékoztatja a bizottságot arról, hogy véleményét milyen módon vette figyelembe.

7. cikk

(1) Ha egy tagállam megállapítja, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett és megfelelően üzembe

helyezett, és tervezett rendeltetésüknek megfelelően használt eszközök veszélyeztethetik a betegek, felhasználók, illetve adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden megfelelő intézkedést meghoz az ilyen eszközöknek a forgalomból történő kivonása érdekében, illetve megtiltja vagy korlátozza azok forgalomba hozatalát, illetve üzembe helyezését.

A tagállam minden ilyen intézkedésről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, és megjelöli döntése indokait, különösen, hogy az ennek az irányelvnek való meg nem felelés oka:

a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeket nem tartják be, amely esetben az eszköz teljes egészében vagy részben nem felel meg az 5. cikkben említett szabványoknak;

b) e szabványok nem megfelelő alkalmazása;

c) maguknak a szabványoknak a hiányossága.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül konzultációt kezdeményez az érintett felekkel. Abban az esetben, ha a Bizottság a tanácskozás után azt állapítja meg, hogy:

– az intézkedések indokoltak, arról haladéktalanul tájékoztatja a kezdeményezést benyújtó tagállamot, valamint a többi tagállamot; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságának tulajdonítható, a Bizottság az ügyet az érintett felekkel való egyeztetés után két hónapon belül a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha az a tagállam, amelyik a döntést meghozta, azt továbbra is fenn kívánja tartani és kezdeményezi a 6. cikk (1) bekezdésében említett eljárásokat,

– az intézkedések indokolatlanok, arról haladéktalanul tájékoztatja a kezdeményező tagállamot, valamint a gyártót vagy annak a közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjét.

(3) Ha egy nem megfelelő eszközön fel van tüntetve a CE-jelölés, az illetékes tagállam eljárást indít az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a tagállamokat tájékoztassák ennek az eljárásnak a fejleményeiről és eredményéről.

8. cikk

(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy a valamely eszközt érintő, a következő esetekkel kapcsolatosan tudomásukra jutó információkat központilag rögzítsék és értékeljék:

a) egy eszköz tulajdonságainak és teljesítőkétségének bármilyen romlása, valamint a használati utasításban található minden olyan pontatlanság, amely egy beteg halálához vagy egészségi állapotának romlásához vezethet vagy vezetett volna;

b) bármilyen műszaki vagy orvosi ok, amely az eszköznek a gyártó által a forgalomból való kivonását eredményezi.

(2) A tagállamok a 7. cikk sérelme nélkül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említett esetekről és az azzal kapcsolatosan hozott, illetve tervezett intézkedésekről.

9. cikk

(1) A nem rendelésre készült, illetve nem klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében a gyártónak a CE-jelölés feltüntetésé érdekében, saját választásától függően:

a) követnie kell a 2. mellékletben ismertetett EK-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos eljárást; vagy

b) követnie kell a 3. mellékletben ismertetett EK-típusvizsgálattal kapcsolatos eljárást, a következőkkel együtt:

i. a 4. mellékletben ismertetett EK-ellenőrzéssel kapcsolatos eljárás; vagy

ii. az 5. mellékletben ismertetett EK-típusmegfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos eljárás.

(2) Rendelésre készült eszközök esetében az egyes eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak el kell készítenie a 6. melléklet szerinti nyilatkozatot.

(3) Adott esetben a 3., 4. és 6. mellékletben előírt eljárásokat a gyártónak a közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője is teljesítheti.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett eljárásokkal kapcsolatos feljegyzések vezetése és a levelezés folytatása annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén történik, amelyikben az említett eljárást lefolytatják és/vagy a 11. cikkben meghatározott kijelölt szervezet által elfogadható nyelven.

10. cikk

(1) A klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a gyártónak, illetve annak a közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjének a 6. mellékletben említett nyilatkozatot a vizsgálat megkezdése előtt legalább 60 nappal be kell nyújtania annak a tagállamnak az illetékes hatóságaihoz, amelyikben a vizsgálatok lefolytatásra kerülnek.

(2) A gyártó a vonatkozó klinikai vizsgálatokat a bejelentést követő 60 napos időszak végén kezdheti meg, kivéve ha az illetékes hatóságok ezen az időn belül közegészségügyi vagy a

közrenddel kapcsolatos megfontolásokon alapuló, ezzel ellentétes értelmű döntésükről tájékoztatták.

(3) A tagállamoknak szükség esetén meg kell tenniük a megfelelő lépéseket a közegészség és a közrend biztosítása érdekében.

11. cikk

(1) Minden egyes tagállam tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a 9. és 13. cikkben említett eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére kijelölt szervezetekről, és azokról a meghatározott feladatokról, amelyekre a szervezeteket kijelölték, valamint ezeknek a szervezetek (a továbbiakban: kijelölt szervezetek) azonosító számáról.

A Bizottság az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzéteszi a kijelölt szervezetek listáját azokkal a feladatokkal együtt, amelyek ellátására azokat kijelölték, és biztosítja a lista naprakészen tartását.

(2) A tagállamok a 8. mellékletben felsorolt minimális feltételeket alkalmazzák a szervezetek kijelöléséhez. Azokat a szervezeteket, amelyek eleget tesznek a vonatkozó harmonizált szabványokban rögzített feltételeknek, a vonatkozó minimum-feltételeket kielégítőnek kell tekinteni.

(3) A szervezetet kijelölő tagállamnak vissza kell vonnia a kijelölést, ha az adott szervezet már nem felel meg a (2) bekezdésben említett feltételeknek. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(4) A kijelölt szervezet és a gyártó, illetve annak a közösségen belül székhellyel rendelkező képviselője közös megegyezéssel rögzíti a 2–5. mellékletben említett értékelési és ellenőrző műveletek határidejét.

12. cikk

(1) A rendelésre készült és klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, azokon az eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, fel kell tüntetni a CE megfeleléségi jelölést.

(2) A 9. mellékletben feltüntetett CE megfeleléségi jelölésnek jól látható, olvasható és letörölhetetlen formában kell megjelennie a steril csomagoláson, és adott esetben a kereskedelmi csomagoláson, ha van ilyen, valamint a használati utasításon.

A megfeleléségi jelölés mellett fel kell tüntetni a 2., 4. és 5. mellékletben felsorolt eljárások végrehajtásáért felelős kijelölt szervezet azonosító számát.

(3) A CE megfeleléségi jelöléssel valószínűsíthetően összevethető jelölések feltüntetése tilos.

13. cikk

Amennyiben megállapítást nyer, hogy a CE-jelölést hibásan tüntették fel, különösen a következő eszközöket illetően:

- amelyek nem felelnek meg az 5. cikkben említett vonatkozó szabványoknak, amennyiben a gyártó az azoknak való megfelelés mellett döntött,
- amelyek nem felelnek meg egy jóváhagyott típusnak,
- amelyek egy olyan jóváhagyott típusnak felelnek meg, amely nem tesz eleget a vonatkozó alapvető követelményeknek,
- amelyekkel kapcsolatosan a gyártó nem teljesítette a vonatkozó EK-megfelelőségi nyilatkozat értelmében rá háruló kötelezettségeket,

a kijelölt szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie, és arról haladéktalanul kell tájékoztatnia az illetékes tagállamot.

14. cikk

Ezen irányelv értelmében hozott bármely olyan határozatban, amely egy eszköz forgalomba hozatalának és/vagy üzembe helyezésének megtagadását vagy korlátozását eredményezi, pontosan le kell írni a határozat alapjául szolgáló indokokat. Az ilyen határozatról haladéktalanul értesíteni kell az érintett felet, akit egyidejűleg az adott tagállamban hatályos jogszabályok szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről és ezek benyújtásának határidejéről is tájékoztatni kell.

15. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy ezen irányelv alkalmazásában érintett minden fél kötelezve legyen arra, hogy feladata végzése

során megszerzett minden információt bizalmasan kezeljen. Ez nem befolyásolja a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek a kölcsönös tájékoztatásra és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó kötelezettségét.

16. cikk

(1) A tagállamok 1992. július 1-je előtt elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 1993. január 1-jétől kell alkalmazni.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

(3) A tagállamok az 1994. december 31-ig terjedő időszakban engedélyezik a területükön 1992. december 31-én hatályban lévő nemzeti szabályoknak megfelelő eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését.

17. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1990. június 20-án.

a Tanács részéről

D. J. O'MALLEY

az elnök

1. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

I. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy a meghatározott feltételek között és rendeltetéssel történő beültetésük esetén használatuk ne veszélyeztesse a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát. Semmilyen kockázatot nem jelenthetnek az azokat beültető személyekre nézve, illetve adott esetben más személyekre nézve.
2. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítőképességet, és azokat úgy kell tervezni és gyártani, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett, a gyártó szerint meghatározott egy vagy több feladat ellátására alkalmasak legyenek.
3. Az eszközöknek az 1. és 2. pontban említett jellemzői és teljesítőképessége nem változhatnak meg az eszköznek a gyártó által jelzett élettartama alatt, a rendeltetés használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására olyan mértékben hátrányosan, hogy a betegek, illetve adott esetben más személyek klinikai állapotát és biztonságát veszélyeztesse.
4. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy jellemzőik és teljesítőképességük a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási feltételek (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) mellett ne károsodjon.
5. Bármilyen mellékhatás, illetve nemkívánatos körülmény elfogadható kockázatot jelent a tervezett teljesítőképességhez viszonyítva.

II. A TERVEZÉSRE ÉS GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

6. A gyártó által az eszközök tervezésére és gyártására alkalmazott megoldásoknak meg kell felelniük a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állását.
7. A beültethető eszközöket a megfelelő eljárások szerint kell tervezni, gyártani és nem újrafelhasználható csomagolásba csomagolni annak biztosítása érdekében, hogy sterilen kerüljenek forgalomba, és hogy a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási feltételek mellett a csomagolás eltávolításáig és a beültetésig sterilek is maradjanak.
8. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, megszüntesse vagy a lehető legkisebbre csökkentse a következő kockázatokat:
 - a fizikai, beleértve méretbeli tulajdonságaikkal kapcsolatos fizikai sérülések kockázata,
 - az energiaforrások használatával kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel, elektromos energia használata esetén, a szigetelésre, a szivárgó áramra és az eszközök túlmelegedésére,
 - az ésszerűen előrelátható környezeti viszonyokkal összefüggő kockázatok, mint például mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás és gyorsulás,
 - az orvosi kezeléssel kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel a defibrillátorok, illetve nagyfrekvenciájú sebészeti berendezések használatából eredő kockázatokra,
 - az eszközön belüli radioaktív anyagok ionizáló sugárzásával kapcsolatos kockázatok, a 84/467/Euratom ⁽¹⁾ és a 84/466/Euratom ⁽²⁾ irányelvek által módosított 80/836/Euratom irányelvben ⁽³⁾ szabályozott védelmi követelményeknek megfelelően,
 - azok a kockázatok, amelyek akkor fordulhatnak elő, ha a karbantartás és a kalibrálás nem lehetséges, beleértve a következőket:
 - a szivárgó áramok túlzott növekedése,
 - a felhasznált anyagok elöregedése,
 - az eszköz által keltett túlzott hő,
 - bármilyen mérő vagy szabályozó rendszerek pontosságának csökkenése.

⁽¹⁾ HL L 265., 1984.10.5., 4. o.

⁽²⁾ HL L 265., 1984.10.5., 1. o.

⁽³⁾ HL L 246., 1980.9.17., 1. o.

9. Az eszközöket oly módon kell tervezni és gyártani, hogy az szavatolja az I. „Általános követelmények” részben említett jellemzőket és teljesítőképességet, különös figyelemmel a következőkre:
- a felhasznált anyagok megválasztása, különös tekintettel a toxicitásra,
 - a felhasznált anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok közötti összeférhetőség, figyelembe véve az eszköz várható felhasználását,
 - az eszközök összeférhetősége azokkal a készítményekkel, amelyek adagolására tervezték azokat,
 - a csatlakozások minősége, különösen a biztonság szempontjából,
 - az energiaforrás megbízhatósága,
 - adott esetben, az eszközök szivárgásmentessége,
 - a programozó- és szabályozórendszerek – beleértve a szoftvert – megfelelő teljesítőképessége.
10. Abban az esetben, ha az eszköz integráns részét képezi egy olyan anyag, amely önállóan felhasználva a 65/65/EGK irányelv meghatározása szerint valószínűsíthetően gyógyszernek minősül, és amelynek hatása az eszközzel együtt biológiai hozzáférhetőségét eredményezheti, az anyag biztonságát, minőségét és hasznosságát az eszköz rendeltetésének figyelembevételével a legutóbb a 89/431/EGK irányelv⁽¹⁾ által módosított 75/318/EGK irányelvben⁽²⁾ meghatározott megfelelő módszerek mintájára igazolni kell.
11. Az eszközöket és adott esetben azok alkatrészeit azonosítani kell annak érdekében, hogy az eszközökkel és azok alkatrészeivel kapcsolatos kockázatok felfedezését követően meg lehessen tenni a szükséges intézkedéseket.
12. Az eszközökön fel kell tüntetni egy kódot, ami alapján maga az eszköz és annak gyártója egyértelműen azonosítható (különös tekintettel az eszköz típusára és gyártási évére); ennek a kódnak szükség esetén sebészeti beavatkozás nélkül is olvashatónak kell lennie.
13. Amennyiben az eszközön vagy annak tartozékain az eszköz működéséhez szükséges utasítások vannak feltüntetve, vagy valamilyen vizuális rendszer útján üzemeltetési vagy beállítási paraméterek vannak rajta feltüntetve, ezeknek az információknak a felhasználó, illetve értelemszerűen a beteg számára érthetőnek kell lenniük.
14. Minden eszközön jól olvashatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a következő adatokat, adott esetben, általánosan elismert szimbólumok formájában:
- 14.1. A steril csomagoláson:
- a sterilizálás módja,
 - egy jelzés, amely lehetővé teszi a csomagolás steril voltának felismerését,
 - a gyártó neve és címe,
 - az eszköz leírása,
 - ha az eszközt klinikai vizsgálatokra tervezték, a következő szöveg: „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz”,
 - ha az eszközt rendelésre készítették, a következő szöveg: „rendelésre készült eszköz”,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van,
 - a gyártás éve és hónapja,
 - az eszköz biztonságos beültethetőségének határídeje.
- 14.2. A kereskedelmi csomagoláson:
- a gyártó neve és címe,
 - az eszköz leírása,
 - az eszköz rendeltetése,
 - a használatára vonatkozó jellemzők,
 - ha az eszközt klinikai vizsgálatokra tervezték, a következő szöveget: „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz”,

⁽¹⁾ HL L 142., 1989.5.25., 11. o.

⁽²⁾ HL L 147., 1975.6.9., 1. o.

- ha az eszközt rendelésre készítették, a következő szöveg: „rendelésre készült eszköz”,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van,
 - a gyártás éve és hónapja,
 - az eszköz biztonságos beültethetőségének határideje,
 - az eszköz szállítási és tárolási feltételei.
15. Forgalomba hozatalkor minden eszközhöz adni kell egy használati útmutatást, amely tartalmazza a következő adatokat:
- a CE-jelölés feltüntetésének engedélyezési éve,
 - a 14.1. és a 14.2. pontokban említett adatok, a nyolcadik és a kilencedik francia bekezdésekben említettek kivételével,
 - a 2. pontban említett teljesítőképességi adatok és minden nemkívánatos mellékhatás,
 - tájékoztatás, amely lehetővé teszi az orvos számára a megfelelő eszköz és az annak megfelelő szoftver és tartozékok kiválasztását,
 - a használati utasításban levő tájékoztatás, amely lehetővé teszi az orvos és adott esetben a beteg számára az eszköz, annak tartozékai és a szoftver helyes használatát, valamint az üzemi ellenőrzések, a próbák, és adott esetben a karbantartási szabályok jellegére, körére és idejére vonatkozó információkat,
 - adott esetben, az arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok miként kerülhetők el,
 - az eszköznek meghatározott vizsgálatok vagy kezelések alatti jelenlétével kapcsolatos kölcsönös interferencia kockázataira (*) vonatkozó információkat,
 - a steril csomagolás megsérülése esetére szükséges utasítás és adott esetben, az újrasterilizálás megfelelő módjára vonatkozó részletes adatok,
 - adott esetben annak a jelzése, hogy egy eszköz csak akkor használható fel újra, ha azt a gyártó felelősségével felújították oly módon, hogy az eszköz megfeleljen az alapvető követelményeknek.
- A használati utasításnak tartalmaznia kell azokat az adatokat is, amelyek lehetővé teszik az orvos számára, hogy a beteget az ellenjavallatokról és a megteendő óvintézkedésekről tájékoztassa. Ezeknek az adatoknak különösen a következőkre kell kiterjednie:
- az energiaforrás élettartamának megállapítását lehetővé tevő információk,
 - az eszköz teljesítőképességében esetlegesen bekövetkező változások esetén megteendő óvintézkedések,
 - a következő, ésszerűen előrelátható környezeti feltételek fellépése esetén megteendő óvintézkedések: mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás és nyomásváltozás, gyorsulás stb.,
 - az azokkal a gyógyászati készítményekkel kapcsolatos megfelelő információk, amelyek adagolására az adott eszközt tervezték.
16. Annak megerősítése, hogy az eszköz rendeltetészerű használati feltételek között eleget tesz az I. „Általános követelmények” részben említett jellemzőkkel és teljesítőképességgel kapcsolatos követelményeknek, valamint a mellékhatások, illetve nemkívánatos hatások értékelése a 7. mellékletnek megfelelően megállapított klinikai adatokon kell, hogy alapuljon.

(*) A „kölcsönös interferencia kockázatok” a vizsgálat vagy kezelés idején jelen lévő műszerek által az eszközre és megfordítva gyakorolt káros hatások.

2. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(Teljes körű minőségbiztosítási rendszer)

1. A gyártó az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert alkalmazza a 3. és 4. pontokban előírtak szerint, és aláveti magát az 5. pontban előírt EK-felügyeletnek.
2. A megfelelőségi nyilatkozat olyan eljárás, amellyel a gyártó, eleget téve az 1. pont kötelezettségeinek, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseinek.

A gyártó a 12. cikknek megfelelően feltünteti a CE-jelölést, és egy írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ez a nyilatkozat a termék egy vagy több azonosított példányára terjed ki és azt a gyártónak meg kell őriznie. A CE-jelölés mellett feltünteti a felelős kijelölt szervezet azonosító számát.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó kérelmezi minőségbiztosítási rendszerének értékelését a kijelölt szervezetnél.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- az arra a termékkategóriára vonatkozó valamennyi megfelelő információ, amelynek a gyártását előirányozták,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségek teljesítésére,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer megfelelő és hatékony állapotban tartására,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy létrehoz és naprakészen tart egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert. A kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártónak azt a kötelezettségét, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - (i) az eszköz jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező bármilyen romlás és az eszökhöz adott használati utasításban előforduló minden olyan pontatlanság, amely egy beteg halálához vagy egészségi állapot romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - (ii) bármely műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköznek a gyártó által a forgalomból való bevonását eredményezi.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek ezen irányelv azon rendelkezéseinek, amelyek a termékekre a tervezéstől a végellenőrzésig minden szakaszban vonatkoznak.

A gyártó az általa a minőségbiztosítási rendszerével kapcsolatosan elfogadott minden elemet, követelményt és előírást rendszeresen és rendezett módon, írott elvek és eljárások formájában dokumentál. A minőségbiztosítási rendszer e dokumentációjának lehetővé kell tennie az olyan minőségügyi irányelvek és eljárások egységes értelmezését, mint a minőségügyi programok, minőségügyi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések.

A dokumentációnak különösen a következőkről kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- (a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- (b) a vállalkozás szervezete, különös tekintettel a következőkre:
 - szervezeti felépítés, a vezetők felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek tervezésének és gyártásának minősége tekintetében,
 - a minőségbiztosítási rendszer hatékony működése megfigyelésének módszerei, különös tekintettel a tervezés és a termékek kívánt minőségének elérésére való alkalmasságát, beleértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését;

- (c) a termékek tervezésének figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére szolgáló eljárások, különös tekintettel a következőkre:
- a tervezésre vonatkozó részletes adatok, beleértve az alkalmazásra kerülő szabványokat és a termékekre abban az esetben vonatkozó alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírását, ha az 5. cikkben említett szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek,
 - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikák, valamint azok a folyamatok és rendszeres intézkedések, amelyeket a termékek tervezése során alkalmazni fognak;
- (d) a gyártási szakaszban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, különös tekintettel a következőkre:
- az alkalmazásra kerülő módszerek és eljárások, különös tekintettel a sterilizálásra, a beszerzésre és a vonatkozó dokumentumokra,
 - a rajzokból, előírásokból, illetve az egyéb vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott termékazonosítási eljárások;
- (e) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek elvégzésének gyakorisága és az alkalmazott vizsgálóberendezések.

3.3. A kijelölt szervezet ezen irányelv 13. cikkének sérelme nélkül elvégzi a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzését annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

Az értékeléssel megbízott csoport tagjai között legalább egy tagnak rendelkeznie kell tapasztalattal az érintett technológia értékelését illetően. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett helyszíni ellenőrzést.

A végellenőrzést követően a gyártót értesíteni kell a döntésről. A döntés tartalmazza a szabályozás következtetéseit és az indokolt értékelést.

3.4. A gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer változtatására irányuló bármely tervről tájékoztatja azt a kijelölt szervezetet, amelyik a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyta.

A kijelölt szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és igazolja, hogy az ily módon módosított minőségügyi rendszer megfelel a 3.2. pontban említett követelményeknek; döntéséről értesíti a gyártót. Ez a döntés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolt értékelést.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A gyártó a 3. pont értelmében rá háruló kötelezettségeken felül kérelmezi az általa gyártani tervezett és a 3.1. pontban említett kategóriába tartozó termékre vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatát.

4.2. A kérelemben ismertetni kell a kérdéses termék tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és tartalmaznia kell azokat a szükséges részletes adatokat, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a termék megfelel-e ezen irányelv követelményeinek.

A kérelemnek többek között tartalmaznia kell a következőket:

- a tervezési előírások, beleértve az alkalmazott szabványokat,
- alkalmasságuk szükséges bizonyítása, különösen akkor, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták maradéktalanul. A bizonyítéknak magában kell foglalnia a gyártó által vagy az ő felelősségével elvégzett megfelelő vizsgálatok eredményeit,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz tartalmaz-e integráns részeként az 1. melléklet 10. pontjában említett anyagot, amelynek hatása az eszközzel együtt biológiai hozzáférhetőségét eredményezheti, az elvégzett megfelelő próbákra vonatkozó adatokkal együtt,
- a 7. mellékletben említett klinikai adatok,
- a használati utasítás tervezete.

4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet és ha a termék megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek, egy EK-tervizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmező részére. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal való kiegészítését az irányelv követelményeinek való megfelelés értékelése érdekében. A tanúsítvány tartalmazza a vizsgálat következtetéseit, érvényességének feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és adott esetben, a termék rendeltetési céljának leírását.

- 4.4. A kérelmező az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet tájékoztatja a jóváhagyott terven végrehajtott minden módosításról. Ha a módosítások befolyásolhatják az ezen irányelv alapvető követelményeinek vagy a termék használatára előírt feltételeknek való megfelelést, a jóváhagyott terven végrehajtott módosításokat pótlólag jóvá kell hagynia annak kijelölt szervezetnek, amelyik az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiállította. Ezt a pótlólagos jóváhagyást az EK-tervvizsgálati tanúsítvány függelékeként kell kiadni.

5. Felügyelet

- 5.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből rá háruló kötelezettségeket.
- 5.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet az összes szükséges ellenőrzés elvégzésére, és valamennyi megfelelő információval ellátja, különösen a következőkkel:
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
 - a minőségbiztosítási rendszer tervezéssel kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
 - a minőségbiztosítási rendszer gyártással kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, szabványosításra/kalibrációkra és az érintett alkalmazottak képzéseire, stb. vonatkozó jelentések.
- 5.3. A kijelölt szervezetnek időszakonként megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert és a gyártónak átad egy értékelési jelentést.
- 5.4. A kijelölt szervezet ezen felül előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál, és ezekről ellenőrzési jelentést ad át neki.
6. A kijelölt szervezet a minőségbiztosítási rendszerekre vonatkozóan kiállított, megtagadott és visszavont jóváhagyásokkal kapcsolatos minden vonatkozó információt közöl a többi kijelölt szervezettel.
-

3. MELLÉKLET

EK-TÍPUSVIZSGÁLAT

1. Az EK-típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során egy kijelölt szervezet megvizsgálja és tanúsítja, hogy a gyártani kívánt termék egy reprezentatív mintája megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
2. Az EK-típusvizsgálatot a gyártó vagy annak a közösség területén letelepedett meghatalmazott képviselője kérelmezi egy kijelölt szervezetnél.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, valamint a meghatalmazott képviselő neve és címe, ha a kérelmet ez utóbbi nyújtja be,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy semmilyen más kijelölt szervezethez nem nyújtottak be kérelmet,
- a 3. pontban ismertetett dokumentáció, amely ahhoz szükséges, hogy a kérdéses gyártás egy reprezentatív mintája (a továbbiakban: típus) ezen irányelv követelményeinek való megfelelését értékeljék.

A kérelmező egy „típust” bocsát a kijelölt szervezet rendelkezésére. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességének megértését. A dokumentációnak különösen a következő tételeket kell magában foglalnia:

- a típus általános leírása,
- tervrajzok, tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. ábráira,
- a fent említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
- az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke és az alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírása abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok és műszaki vizsgálatok stb. eredményei,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz magában foglal-e vagy sem integráns részeként az 1. melléklet 10. pontjában említett olyan anyagot, amelynek hatása az eszközzel együtt biológiai hozzáférhetőségét eredményezheti, az elvégzett vonatkozó próbák adataival együtt,
- a 7. mellékletben említett klinikai adatok,
- a használati utasítás tervezete.

4. A kijelölt szervezet köteles:

- 4.1. megvizsgálni és értékelni a dokumentációt, és igazolni, hogy a típust az adott dokumentációnak megfelelően gyártották, rögzíteni, azokat a tételeket, amelyeket az 5. cikkben említett szabványok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően terveztek, valamint azokat a tételeket, amelyeket nem az említett szabványok megfelelő rendelkezései alapján terveztek;
- 4.2. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek az ezen irányelvben előírt alapvető követelményeknek, amennyiben az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták;
- 4.3. elvégezni vagy elvégeztetni az annak igazolásához szükséges megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, hogy a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazása mellett döntött-e és hogy azokat ténylegesen alkalmazta-e;
- 4.4. megállapodni a kérelmezővel a szükséges ellenőrzések és vizsgálatok helyszínében.

5. Ha a típus megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, a kijelölt szervezet EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a kérelmező részére. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, az ellenőrzés következtetéseit, azokat a feltételeket, amelyek mellett a tanúsítvány érvényes, valamint a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat.

A dokumentáció lényegi részét csatolni kell a tanúsítványhoz és a kijelölt szervezetnek meg kell tartania egy másolatot.

6. A kérelmező az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet tájékoztatja a jóváhagyott terméken végrehajtott minden módosításról.

Az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek a jóváhagyott terméken elvégzett módosításokat pótlólag jóvá kell hagyniuk, ha a módosítások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek vagy a termék használatát illetően meghatározott feltételeknek való megfelelést. Ezt a pótlólagos jóváhagyást, adott esetben, az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

7. Minden egyes kijelölt szervezet köteles közölni a többi kijelölt szervezettel a kiállított, megtagadott, illetve visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokkal és kiegészítésekkel kapcsolatos minden vonatkozó információt.

8. Más kijelölt szervezetek megkaphatják az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy az azokhoz kiállított kiegészítések másolatát. A tanúsítványok mellékleteit a többi kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátani abban az esetben, ha azt megfelelően megindokolva kérik és a gyártó előzetes tájékoztatása után.

4. MELLÉKLET

EK-ELLENŐRZÉS

1. Az EK-ellenőrzés az az eljárás, amelynek révén egy kijelölt szervezet igazolja és tanúsítja, hogy adott termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és eleget tesznek ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.
2. A gyártó a gyártás megkezdése előtt elkészíti a gyártási folyamatot leíró dokumentumokat, különös tekintettel a sterilizálásra, minden olyan szokásos és megvalósítandó előre megállapított rendelkezéssel együtt, amelynek célja a termelés egyenletességének és annak biztosítása, hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv összes vonatkozó követelményének.
3. A gyártó vállalja, hogy létrehoz és naprakészen tart egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert. A kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártónak azt a kötelezettségét, hogy a tudomásszerzést követően haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - (i) Az eszköz jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező bármilyen romlás és az eszközhez adott használati utasításban előforduló minden olyan pontatlanság, amely egy beteg halálához vagy egészségi állapota romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - (ii) minden olyan műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköznek a gyártó által a forgalomból való bevonását eredményezi.
4. A kijelölt szervezet a termékeken az 5. pontban meghatározottak szerint statisztikai alapú ellenőrzések és vizsgálatok útján végzi az EK-ellenőrzést. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet a 2. pont értelmében hozott intézkedések hatékonyságának, adott esetben audit útján történő értékelésére.

5. Statisztikai ellenőrzés

- 5.1. A gyártónak az előállított termékeket homogén tételek formájában kell bemutatnia.
- 5.2. Minden tételből véletlenszerű mintavétel történik. A mintát alkotó termékek egyenként kerülnek megvizsgálásra és az 5. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott vagy azokkal egyenértékű megfelelő vizsgálatokat végeznek el a mintákon annak igazolására, hogy a termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványában leírt típusnak annak meghatározása érdekében, hogy a tételt jóváhagyásra vagy elutasításra kerüljön-e.
- 5.3. A termékek statisztikai ellenőrzése jellemzőik alapján történik, amely a következő jellemzőkkel bíró mintavételi rendszert von maga után:
 - egy 95 %-os elfogadási valószínűségnek megfelelő minőségi szint, 0,29 és 1 % közötti meg nem felelési százalékkal,
 - egy 5 %-os elfogadási valószínűségnek megfelelő határminőség, 3 és 7 % közötti meg nem felelési százalékkal.
- 5.4. Egy tétel elfogadása esetén a kijelölt szervezet egy írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki. A tételt alkotó minden termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Egy tétel elutasítása esetén a felelős kijelölt szervezet megteszi a megfelelő intézkedéseket, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát.

Ha azt gyakorlati megfontolások indokolják, a gyártó a CE-jelölést a kijelölt szervezet felelősségére a 12. cikknek megfelelően és a statisztikai ellenőrzésért felelős kijelölt szervezetet azonosító számával együtt feltüntetheti a gyártás során.

5. MELLÉKLET

EK-TÍPUSMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(Gyártásminőség-biztosítása)

1. A gyártó a gyártáshoz jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert alkalmazza és a 3. pontban ismertetetteknek megfelelően elvégzi az érintett termékek végellenőrzését; a gyártó aláveti magát a 4. pontban említett felügyeletnek.
2. Ez a megfelelési nyilatkozat része annak az eljárásnak, melynek során az a gyártó, aki eleget tesz az 1. pont kötelezettségeinek, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és eleget tesznek az irányelv adott termékre vonatkozó rendelkezéseinek.

A gyártó a 12. cikknek megfelelően feltünteti a CE-jelölést és egy írásbeli megfelelési nyilatkozatot tesz. Ez a nyilatkozat a termék egy vagy több azonosított mintadarabjára terjed ki és azt a gyártó megőrzi. A CE-jelölés mellett feltünteti a felelős kijelölt szervezet azonosító számát.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó kérelmezi minőségbiztosítási rendszerének értékelését a kijelölt szervezetenél.

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

- az azokra a termékekre vonatkozó valamennyi megfelelő információ, amelynek a gyártását tervezik,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből adódó kötelezettségek teljesítésére,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer oly módon történő fenntartására, hogy az a kívánalmaknak megfelelő és hatékony legyen,
- adott esetben, a jóváhagyott típusra vonatkozó műszaki dokumentáció és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata,
- a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy létrehoz és naprakészen tart egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert. A kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártónak azt a kötelezettségét, hogy tudomásszerzést követően haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - (i) az eszköz jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező bármilyen romlás és az eszökhöz adott használati utasításban előforduló minden olyan pontatlanság, amely egy beteg halálához vagy egészségi állapota romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - (ii) minden olyan műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköznek a gyártó által a forgalomból való bevonását eredményezi.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak.

A gyártó az általa a minőségbiztosítási rendszerével kapcsolatosan elfogadott minden elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon, írott elvek és eljárások formájában dokumentál. Az említett minőségbiztosítási rendszer e dokumentációjának lehetővé kell tennie az olyan minőségügyi elvek és eljárások egységes értelmezését, mint a minőségügyi programok, minőségügyi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések.

A dokumentációnak különösen a következőkre kell megfelelő leírást adnia:

- (a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- (b) a vállalkozás szervezete, különös tekintettel a következőkre:
 - szervezeti felépítés, a vezetők felelősségi köre és szervezeti hatáskörük a termékek gyártását érintő ügyekben,

- a minőségbiztosítási rendszer hatékony működése figyelésének módszerei, különös tekintettel a termékek kívánt minőségének elérésére való alkalmasságát, beleértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését;
- (c) a gyártási szakaszban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, különös tekintettel a következőkre:
- az alkalmazott módszerek és eljárások, különös tekintettel a sterilizálásra, az anyagbeszerzésre és a vonatkozó dokumentumokra,
 - a rajzokból, előírásokból, illetve az egyéb vonatkozó dokumentumokból összeállított és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott termékazonosítási eljárások;
- (d) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek elvégzésének gyakorisága és a felhasznált vizsgálóberendezések.
- 3.3. A kijelölt szervezet a 13. cikk sérelme nélkül elvégzi a minőségbiztosítási rendszer auditját annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.
- Az értékeléssel megbízott csoport tagjai közül legalább egy tagnak rendelkeznie kell tapasztalattal az érintett technológia értékelését illetően. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett helyszíni ellenőrzést.
- A végellenőrzést követően a gyártót értesíteni kell a döntésről. A döntés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolt értékelést.
- 3.4. A gyártó az adott rendszer megváltoztatására irányuló bármely tervről tájékoztatja azt a kijelölt szervezetet, amelyik a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyta.
- A kijelölt szervezet értékeli a javasolt módosításokat és igazolja, hogy az e módon módosított minőségügyi rendszer megfelel a 3.2. pontban említett követelményeknek; döntéséről értesíti a gyártót. Ez a döntés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolt értékelést.

4. Felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből rá háruló kötelezettségeket.
- 4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet az összes szükséges vizsgálat elvégzésére, és valamennyi megfelelő információval ellátja, különösen a következőkkel:
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
 - a minőségbiztosítási rendszer gyártással kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, szabványosításra/kalibrációkra és az érintett alkalmazottak képzéseire stb. vonatkozó jelentések.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek időszakonként megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártónak átad egy értékelési jelentést.
- 4.4. A kijelölt szervezet ezen felül előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál és ezekről ellenőrzési jelentést ad át neki.
5. A kijelölt szervezet a minőségbiztosítási rendszerekre vonatkozóan kiállított, megtagadott és visszavont jóváhagyásokkal kapcsolatos minden vonatkozó információt közöl a többi kijelölt szervezettel.
-

6. MELLÉKLET

A KÜLÖNLEGES RENDELTETÉSŰ ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

1. A gyártónak vagy annak a közösség területén letelepedett képviselőjének rendelésre készült, illetve klinikai vizsgálatokra szánt eszközökhöz el kell készítenie a 2. pontban meghatározott elemeket tartalmazó nyilatkozatot.
2. A nyilatkozat a következő információkat tartalmazza:
 - 2.1. Rendelésre készült eszközök esetén:
 - az adott eszköz azonosítását lehetővé tevő adatok,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz egy meghatározott beteg kizárólagos használatára készült, a beteg nevének megadásával együtt,
 - a rendelvényt felíró orvos neve és adott esetben az érintett egészségügyi ellátó intézmény neve,
 - az eszköznek az érintett orvosi rendelvényben leírt egyedi jellemzői,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben megadott alapvető követelményeknek, és adott esetben annak feltüntetése, hogy mely alapvető követelményeknek nem tesz maradéktalanul eleget, ennek indoklásával együtt.
 - 2.2. Klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében, amelyekre a 7. melléklet tér ki:
 - az adott eszköz azonosítását lehetővé tevő adatok,
 - vizsgálati terv, amely tartalmazza különösen az érintett eszközök rendeltetését, körét és számát,
 - a vizsgálatokért felelős orvos és intézmény neve,
 - a vizsgálatok helye, megkezdésének napja és időtartama,
 - nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel az alapvető követelményeknek, eltekintve a vizsgálatok tárgyát képező szempontoktól, és hogy ezeket a szempontokat illetően minden szükséges óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának védelme érdekében.
3. A gyártó vállalja, hogy az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére tartja a következőket:
 - 3.1. Rendelésre készült eszközök esetében a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességének, beleértve az elvárt teljesítőképességének megértését lehetővé tevő dokumentáció, amely alapján értékelhető az irányelv követelményeinek való megfelelés.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz, annak érdekében, hogy a gyártási folyamat biztosítsa az előállított termék megfelelését az első bekezdésben említett dokumentációnak.
 - 3.2. A klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a dokumentációnak a következőket is tartalmaznia kell:
 - a termék általános leírása,
 - rajzok, gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. ábrái,
 - az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
 - az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke és az irányelv alapvető követelményeinek teljesítésére alkalmazott megoldások leírása abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, ellenőrzések és műszaki vizsgálatok stb. eredményei.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz, annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa az előállított termék megfelelését a 3.1. pontban és e pont első bekezdésében említett dokumentációnak.

A gyártó engedélyezheti az intézkedések hatékonyságának, szükség esetén audit útján történő értékelését.

7. MELLÉKLET

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

1. **Általános rendelkezések**

- 1.1. A bemutatott klinikai adatok helytállóságának, a 2. melléklet 4.2. pontjában és a 3. melléklet 3. pontjában említettek szerint, adott esetben, figyelembe véve a vonatkozó harmonizált szabványokat, a következők valamelyikén kell alapulnia:
 - 1.1.1. az eszköz és az ahhoz tartozó technikák tervezett felhasználására vonatkozó aktuálisan rendelkezésre álló szakirodalommal való egybevetés, valamint, adott esetben, a szakirodalommal való egybevetés kritikai értékelését tartalmazó írásbeli jelentés; vagy
 - 1.1.2. az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményei, beleértve a 2. pont értelmében elvégzetteket.
- 1.2. Valamennyi adatot bizalmasan kell kezelni, kivéve ha azok nyilvánosságra hozatalát alapvető fontosságúnak ítélik.

2. **Klinikai vizsgálat**2.1. *Célkitűzések*

A klinikai vizsgálat célja:

- annak igazolása, hogy az eszköz teljesítőképessége rendeltetésszerű használat során megfelel az 1. melléklet 2. pontjában ismertetetteknek,
- minden olyan nemkívánatos mellékhatás megállapítása, amelyek a rendeltetésszerű használat során előfordulhatnak és annak értékelése, hogy azok az eszköz rendeltetésszerű teljesítőképességét tekintve elfogadható kockázatokat jelentenek-e.

2.2. *Etikai megfontolások*

A klinikai vizsgálatokat a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón elfogadott, valamint a Tokióban (Japán) 1975-ben megrendezett 29. Orvosi Világtalálkozón és Velencében (Olaszország) 1983-ban megrendezett 35. Orvosi Világtalálkozón módosított Helsinki Nyilatkozattal összhangban kell lefolytatni. A humán betegek védelmére vonatkozó minden intézkedést a Helsinki Nyilatkozat szellemében kötelező megtenni. Ez magában foglalja a klinikai vizsgálat minden egyes lépését, a szükségesség első mérlegelésétől és a kísérlet indoklásától az eredmények közzétételéig.

2.3. *Módszerek*

- 2.3.1. A klinikai vizsgálatokat a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állásának megfelelő vizsgálati terv szerint kell lefolytatni, mely vizsgálati tervet úgy kell meghatározni, hogy az megerősítse, illetve kizárja a gyártónak az eszközre vonatkozó állítását; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.
- 2.3.2. A vizsgálatok elvégzésénél alkalmazott eljárásoknak a vizsgálat alatt álló eszköznek megfelelőnek kell lenniük.
- 2.3.3. A klinikai vizsgálatokat olyan körülmények között kell lefolytatni, amelyek azonosak az eszköz rendeltetésszerű használata során fennálló körülményekkel.
- 2.3.4. Az eszköz valamennyi megfelelő jellemzőjét, beleértve az eszköz biztonságával és teljesítőképességével kapcsolatosakat, valamint a betegekre gyakorolt hatását meg kell vizsgálni.
- 2.3.5. Valamennyi kedvezőtlen eseményt teljes egészében rögzíteni kell.
- 2.3.6. A vizsgálatokat egy megfelelően képzett szakorvos felelősségvállalásával, megfelelő környezetben kell elvégezni.
A szakorvosnak hozzá kell férnie az eszközre vonatkozó műszaki adatokhoz.
- 2.3.7. A felelős szakorvos által aláírt írásbeli jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését.

8. MELLÉKLET

A KIJELÖLT SZERVEZETEK KIVÁLASZTÁSÁNÁL FIGYELEMBE VEENDŐ MINIMUMFELTÉTELEK

1. Az értékelési és ellenőrzési műveletek elvégzéséért felelős szervezet, annak igazgatója és alkalmazottai nem lehetnek általuk ellenőrzött eszközök tervezői, gyártói, szállítói vagy üzembe helyezői, sem ez előbbieket meghatalmazott képviselői. Nem vehetnek részt közvetlenül az eszközök tervezésében, kivitelezésében, forgalmazásában vagy karbantartásában és nem képviselhetik az ezekkel a tevékenységekkel foglalkozó feleket. Ez nem zárja ki a gyártó és a testület közötti műszaki információk kölcsönös cseréjének lehetőségét.
 2. A szervezetnek és a szervezet alkalmazottainak az értékelési és hitelesítési műveleteket a legmagasabb szintű szakmai tisztességgel és műszaki hozzáértéssel kell elvégezniük és minden olyan, különösen pénzügyi jellegű nyomástól és indítéktól mentesnek kell lenniük, amelyek döntésüket vagy a vizsgálat eredményeit befolyásolhatják, különösen olyan személyek vagy személyek csoportjai által, akik az ellenőrzések eredményeiben érdekeltek.
 3. A szervezetnek képesnek kell lennie a 2–5. mellékletek egyikében foglalt összes feladat elvégzésére, amellyel a szervezetet megbízták, és amelyre bejelentették, akár maga a szervezet végzi el a feladatokat, akár a szervezet felelősségére más végzi el azokat. Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy rendelkezésére álljon az értékeléssel és az ellenőrzéssel kapcsolatos műszaki és közigazgatási feladatok megfelelő ellátását lehetővé tevő szükséges személyi állomány és szükséges létesítmények; ezen felül hozzá kell férnie az előírt ellenőrzésekhez szükséges berendezéshez.
 4. Az ellenőrzési műveletekért felelős alkalmazottaknak:
 - minden olyan értékelési és ellenőrzési műveletre kiterjedő alapos szakmai képességgel kell rendelkezniük, amelyekre a szervezetet kijelölték,
 - kielégítő ismeretekkel kell rendelkezniük az általuk elvégzett ellenőrzések követelményeiről és megfelelő tapasztalattal kell rendelkezniük az ilyen műveleteket illetően,
 - rendelkezniük kell az ellenőrzések elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések megírásához szükséges képességekkel.
 5. A vizsgálatot végző alkalmazottak pártatlanságát szavatolni kell. Díjazásuk nem függhet az elvégzett ellenőrzések számától, sem az ilyen ellenőrzések eredményeitől.
 6. A szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie, kivéve ha a felelőséget a nemzeti jogszabályok szerint az állam vállalja, vagy ha maga a tagállam közvetlenül felelős az ellenőrzésekért.
 7. A szervezet alkalmazottait a feladataik ennek az irányelvnek vagy a nemzeti jogszabályok azt hatályba léptető bármely rendelkezése szerint történő ellátása során szerzett minden információ tekintetében szakmai titoktartási kötelezettség terheli (kivéve annak az államnak az illetékes közigazgatási hatóságaival szemben, amelyekben tevékenységüket végzik).
-

9. MELLÉKLET

CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

