

31993L0042

1993.7.12.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L169/1

A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE**(1993. június 14.)****az orvostechnikai eszközökről**

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 intézkedéseket kell bevezetni a belső piaccal összefüggésben; mivel a belső piac olyan belső határok nélküli térséget jelent, ahol az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgása biztosítva van;

mivel a tagállamokban hatályban lévő, az orvostechnikai eszközök biztonságát, munka- és egészségvédelmét, valamint teljesítményét érintő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések tartalma és hatálya eltérő; mivel az említett eszközök tanúsítási és ellenőrzési eljárásai tagállamonként változóak; mivel az említett eltérések akadályozzák a Közösségen belüli kereskedelmet;

mivel a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára, munka- és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti előírásokat az orvostechnikai eszközökre tekintettel harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon belüli szabad mozgásának biztosításához;

mivel a harmonizált rendelkezéseket meg kell különböztetni a tagállamok által az ilyen eszközökhöz közvetlenül vagy

közvetetten kapcsolódó, a közegészségügyi és betegbiztosítási rendszerek finanszírozásának kezelése érdekében elfogadott intézkedésektől; mivel ezért ezek a rendelkezések nem befolyásolják a tagállamok lehetőségét a fent említett intézkedések végrehajtására, feltéve, hogy azok a közösségi jogszabályoknak megfelelőek;

mivel az orvostechnikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a páciensek, a felhasználók és más személyek részére, továbbá meg kell valósítaniuk az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítményszintet; mivel ezért a tagállamokban az egészségvédelem elért színvonalának megőrzése vagy javítása ezen irányelv egyik alapvető célkitűzése;

mivel bizonyos orvostechnikai eszközök rendeltetése gyógyszerek beadása a bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ értelmében; mivel ilyen esetekben az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát általános szabályként ez az irányelv szabályozza, míg a gyógyszerek forgalomba hozatalát a 65/65/EGK irányelv szabályozza; mivel azonban ha az említett eszközt úgy hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, szétválaszthatatlan egységet képez, amelyet kizárólag az adott összetételben való felhasználásra szántak az újrahasznosítás lehetősége nélkül, akkor az említett szétválaszthatatlan egységet képező terméket a 65/65/EGK irányelv szabályozza; mivel különbséget kell tenni a fent említett eszközök és a többek között olyan anyagokat egyesítő orvostechnikai eszközök között, amelyek önálló felhasználás esetén gyógyszerkészítménynek tekinthetők a 65/65/EGK irányelv értelmében; mivel ilyen esetekben, ha az orvostechnikai eszközökbe foglalt anyagok az eszköz hatásának alárendelten felelősek a testre gyakorolt hatásért, úgy az eszközök forgalomba hozatalát ezen irányelv szabályozza; mivel ezzel összefüggésben az anyag veszélytelenségét, minőségét és hasznosságát azokhoz a módszerekhez hasonlóan kell igazolni, mint amelyeket a bejegyzett gyógyszerkészítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekhez vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/318/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ ír elő a szabadalmazott gyógyszerekre vonatkozóan;

⁽¹⁾ HL C 237., 1991.9.12. és HL C 251., 1992.9.28., 40. o.

⁽²⁾ HL C 150., 1993.5.31. és HL C 176., 1993.6.28.

⁽³⁾ HL C 79., 1992.3.30., 1. o.

⁽⁴⁾ HL 22., 1965.6.9., 369/65. Az irányelvet utoljára a 92/27/EGK irányelv módosította (HL L 113.m, 1992.04.30., 8. o.)

⁽⁵⁾ HL L 147., 1975.6.9., 1. o. Az irányelvet utoljára a 91/507/EGK irányelv módosította (HL L 270., 1991.09.26., 32. o.)

mivel az ezen irányelv mellékleteiben felsorolt alapvető és egyéb követelményeket, ideértve a kockázatok minimalizálására vagy csökkentésére utaló valamennyi hivatkozást is, olyan módon kell értelmezni és alkalmazni, hogy az a tervezés időpontjában meglévő technológiát és gyakorlatot, valamint a magas szintű munka- és egészségvédelemmel és a biztonsággal összeegyeztethető műszaki és gazdasági szempontokat vegye figyelembe;

mivel a műszaki harmonizáció és szabványosítás új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásnak⁽¹⁾ megfelelően az orvostechnikai eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó szabályoknak az alapvető követelmények kielégítéséhez szükséges rendelkezésekre kell korlátozódniuk; mivel alapvető jellegüknek fogva az ilyen követelményeknek fel kell váltaniuk a megfelelő nemzeti rendelkezéseket; mivel az alapvető követelményeket, ideértve a kockázatok minimalizálására és csökkentésére vonatkozó követelményeket is, körültekintően kell alkalmazni, figyelembe véve a tervezés időpontjában meglévő technológiát és gyakorlatot, valamint a magas szintű munka- és egészségvédelemnek és biztonságnak megfelelő műszaki és gazdasági szempontokat;

mivel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ az új megközelítési módot először az orvostechnikai eszközök területén alkalmazza; mivel az összes orvostechnikai eszközre alkalmazandó egységes közösségi szabályozás érdekében ezen irányelv nagymértékben a 90/385/EGK irányelv rendelkezésein alapul; mivel ugyanilyen okból módosítani kell a 90/385/EGK irányelvet az ezen irányelvben szabályozott általános rendelkezések kiegészítésével;

mivel az elektromágneses összeférhetőség szempontjai az orvostechnikai eszközök biztonságosságának integráns részét képezik; mivel ezzel kapcsolatban ezen irányelvnek meghatározott szabályokat kell tartalmaznia az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 2-i 89/336/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ tekintetében;

mivel ezen irányelvnek tartalmaznia kell az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó követelményeket is; mivel ezen irányelv nem érinti az ionizáló sugárzás veszélyei ellen a nagyközönség és a munkavállalók

egészségének védelméhez szükséges alapvető biztonságtechnikai szabványok megállapításáról szóló irányelvvel⁽⁴⁾ módosított 1980. július 15-i 80/836/Euratom tanácsi irányelv által megkövetelt engedélyezést, sem az orvosi vizsgálaton részt vevő vagy kezelésben részesülő személyek sugárvédelmét biztosító alapvető intézkedések megállapításáról szóló, 1984. szeptember 4-i 84/466/Euratom tanácsi irányelv⁽⁵⁾ alkalmazását; mivel a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽⁶⁾ és az ugyanezen tárgyról szóló egyedi irányelveket továbbra is alkalmazni kell;

mivel az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolásával és az e megfelelés ellenőrizhetősége érdekében harmonizált európai szabványokkal kívánatos rendelkezni az orvostechnikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok elleni védelemre vonatkozóan; mivel az ilyen harmonizált európai szabványokat magánjogi szervezetek készítik elő, és meg kell őrizni nem kötelező jellegüket; mivel e célból az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (Cenelec) ismerik el a harmonizált szabványok elfogadásában hatáskörrel rendelkező testület, a Bizottság és az említett két szervezet közötti együttműködésről 1984. november 13-án aláírt általános útmutatásnak megfelelően;

mivel ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabvány olyan műszaki leírás (európai szabvány vagy harmonizációs dokumentum), amelyet az említett két szervezet a Bizottságtól kapott felhatalmazás alapján együtt vagy külön fogad el a műszaki szabványok és szabályok terén való tájékoztatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelvnek⁽⁷⁾ megfelelően, valamint a fent említett általános útmutatás szerint; mivel a harmonizált szabványok esetleges módosítása tekintetében a Bizottságot támogatnia kell a 83/189/EGK irányelv alapján létrehozott bizottságnak; mivel a szükséges intézkedéseket a Tanács 87/373/EGK határozatában⁽⁸⁾ szabályozott I. eljárás szerint kell meghatározni; mivel bizonyos területekhez az Európai Gyógyszerkönyv gyógyszerkönyvi cikkek formájában már létező előírásait ezen irányelv keretében át kell venni; mivel ezért számos európai gyógyszerkönyvi cikk minősül a fent említett harmonizált szabványokkal egyenértékűnek;

mivel a műszaki harmonizációs irányelvekben⁽⁹⁾ alkalmazandó megfelelésértékelési eljárások különböző szakaszaihoz tartozó modulokról szóló, 1990. december 13-i 90/683/EGK határozatban a Tanács szabályozta a harmonizált megfelelésértékelési eljárásokat; mivel az említett moduloknak az orvostechnikai eszközökre való alkalmazása révén meghatározható a gyártóknak és a kijelölt szervezeteknek a megfelelésértékelési eljárásokban vállalt felelőssége az érintett eszköztípusok alapján; mivel az említett modulok részleteit az orvostechnikai eszközökhöz szükséges igazolás jellege indokolja;

⁽¹⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

⁽²⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁽³⁾ HL L 139., 1989.5.23., 19. o. Az irányelvet utoljára a 92/31/EGK irányelv módosította (HL L 126., 1992.5.12., 11. o.).

⁽⁴⁾ HL L 246., 1980.9.17., 1. o. Az irányelvet utoljára a 84/467/Euratom (HL L 265., 1984.10.5., 4. o.) módosította.

⁽⁵⁾ HL L 265., 1984.10.5., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 109., 1983.4.28., 8. o. Az irányelvet utoljára a 92/400/EGK irányelv módosította (HL L 221., 1992.8.6., 55. o.).

⁽⁸⁾ HL L 197., 1987.7.18., 33. o.

⁽⁹⁾ HL L 380., 1990.12.31., 13. o.

mivel szükség van, alapvetően a megfelelőségértékelési eljárások miatt, az orvostechikai eszközök négy termékosztályba való sorolására; mivel az osztályba sorolási szabályok az emberi test sebezhetőségén alapulnak, figyelembe véve az eszközök műszaki tervezésével és gyártásával összefüggő lehetséges kockázatokat; mivel az I. osztályba tartozó eszközök megfelelőségértékelési eljárásai elvégezhetőek, általános szabályként, a gyártók kizárólagos felelősségére, mivel csekély az említett termékekkel összefüggő sebezhetőségi kockázat; mivel a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a kijelölt szervezetek beavatkozásának kötelezőnek kell lennie a gyártás szakaszában; mivel a IIb. és a III. osztályba tartozó, nagy kockázatot rejtő eszközök esetében egy kijelölt szervezet által végzett műszaki ellenőrzésre van szükség az eszközök tervezése és gyártása során; mivel a III. osztály a legkritikusabb eszközök számára van fenntartva, amelyek esetében a megfelelőséget illetően előzetes, részletes engedélyezés szükséges a forgalomba hozatalhoz;

mivel olyan esetekben, amikor az eszközök megfelelését a gyártó a saját felelősségére is értékelheti, az illetékes hatóságoknak, különösen szükséghelyzetben, készeknek kell lenniük arra, hogy kapcsolatba lépjenek a termék forgalomba hozataláért felelős és a Közösség területén székhellyel rendelkező személlyel, aki a gyártó vagy egy, a gyártó által e célra kijelölt és a Közösségen belül székhellyel rendelkező másik személy lehet;

mivel az orvostechikai eszközökön, általános szabályként, fel kell tüntetni az ezen irányelvnek való megfelelőségüket jelző EK-jelölést ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a Közösségen belüli szabad mozgásukra és rendeltetési céljuknak megfelelő használatba vételükre;

mivel az AIDS elleni küzdelemben és a Tanács 1989. május 16-i, az AIDS közösségi szintű megelőzésére és leküzdésére irányuló jövőbeni tevékenységgel kapcsolatos következtetései⁽¹⁾ figyelembevételével, a HIV-vírus elleni védekezésre használt orvostechikai eszközöknek magas szintű védelmet kell nyújtaniuk; mivel az ilyen termékek tervezését és gyártását kijelölt szervezetnek kell igazolnia;

mivel az osztályba sorolási szabályok általában lehetővé teszik az orvostechikai eszközök megfelelő osztályba sorolását; mivel az említett területen az eszközök és a technológiai fejlődés változatos jellegére való tekintettel lépéseket kell tenni ahhoz, hogy a Bizottságra ruházott végrehajtói jogkörök között szerepeljenek az eszközök megfelelő osztályba sorolására vagy átsorolására, vagy adott esetben maguknak az osztályba sorolási szabályoknak a kiigazítására vonatkozó határozathozatal; mivel,

tekintettel arra, hogy ezek a kérdések szorosan összefüggenek az egészségvédelemmel, megfelelő, hogy e határozatok a 87/373/EGK irányelv szerinti IIIa. eljárás alá tartozzanak;

mivel az alapvető követelményeknek való megfelelés meg erősítése azt jelentheti, hogy klinikai vizsgálatokat kell végezni a gyártó felelősségére; mivel tekintettel a klinikai vizsgálatok elvégzésére, megfelelő intézkedéseket kell hozni a közegészségügy és a közrend védelmében;

mivel az egészségvédelem és a kapcsolódó ellenőrzések hatékonnyabbá tehetőek az orvostechikai eszközök közösségi szinten szabályozott műszaki biztonságfelügyeleti rendszerei segítségével;

mivel ezen irányelv kiterjed a legnagyobb értéket megtartó, orvosi higanyos hőmérőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/764/EGK tanácsi irányelvben⁽²⁾ említett orvostechikai eszközökre; mivel a fent hivatkozott irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni; mivel ez okból a humán- vagy állategészségügyben használt elektromos orvosi berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1984. szeptember 17-i 84/539/EGK tanácsi irányelvet⁽³⁾ módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Fogalom meghatározások, hatály

(1) Ezt az irányelvet az orvostechikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Ezen irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechikai eszközöknek minősülnek. A továbbiakban mind az orvostechikai eszközök, mind a tartozékok megnevezése: eszköz.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

a) „orvostechikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, anyag és egyéb cikk, akár önmagában, akár együttesen használják, ideértve a megfelelő alkalmazáshoz szükséges szoftvert is, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra tervezett, a következő célra:

– betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

⁽¹⁾ HL C 185., 1989.7.22., 8. o.

⁽²⁾ HL L 262., 1976.9.27., 139. o. Az irányelv utoljára a Tanács 84/414/EGK irányelvével módosította (HL L 228., 1984.8.25., 25. o.).

⁽³⁾ HL L 300., 1984.11.19., 179. o. Az irányelvet utoljára Spanyolország és Portugália csatlakozási okmányai módosította.

- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás,

amely elsődleges kívánt hatását az emberi testen vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető;

- b) „tartozék”: olyan cikk, amelyet, miközben nem eszköz, a gyártója kifejezetten arra tervezett, hogy egy eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott eszköz gyártója által meghatározott rendeltetés szerinti használatot;
- c) „*in vitro* diagnosztikai eszköz”: bármely olyan eszköz, amely reagens, reagenstermék, készlet, műszer, berendezés vagy rendszer, akár önmagában, akár együttesen a gyártó által meghatározott rendeltetés szerinti használat során *in vitro* alkalmazva az emberi testből származó minták vizsgálatához, a fiziológiai és egészségi állapotra vagy betegségre, vagy pedig a veleszületett rendellenességre vonatkozó információk biztosítása céljából;
- d) „rendelésre készült eszköz”: bármely olyan eszköz, amely kifejezetten egy kellő szakképzettséggel rendelkező orvos írásbeli rendelvénye szerint, az orvos felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült, és egy meghatározott páciens kizárólagos használatára szolgál.

A fent említett rendelvényt bármely olyan személy is kiállíthatja, akit erre a szakképesítése feljogosít.

A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani, hogy az orvos vagy bármely más szakmai felhasználó meghatározott követelményeit kielégítse, nem minősülnek rendelésre készült eszköznek;

- e) „klinikai vizsgálatra szánt eszköz”: bármely olyan eszköz, amelyet a X. melléklet 2.1. pontja szerinti vizsgálatok megfelelő klinikai környezetben, embereken való elvégzése céljából kellő szakképzettséggel rendelkező orvos rendelkezésére bocsátanak.

A klinikai vizsgálat lefolytatásához minden olyan más személyt, aki a szakképzettsége értelmében ilyen vizsgálatok végzésére jogosult, a kellő szakképzettséggel rendelkező orvossal egyenértékűnek kell elfogadni;

- f) „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, akinek, illetve amelynek a felelősségi körébe tartozik az eszköz tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját neve alatt történő forgalomba hozatalt megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében egy harmadik személy végzi.

Az ezen irányelvben a gyártók számára előírt kötelezettségeket azokra a természetes vagy jogi személyekre is alkalmazni kell, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, teljesen felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket, és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését a saját név alatt történő forgalomba hozatal céljából. Ez az albekezdés nem vonatkozik azokra a személyekre, akik ugyan az első albekezdés értelmében nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően, egyéni páciensek részére;

- g) „rendeltetési cél”: az eszköz rendeltetészerű használata a gyártó által a címkén, a használati utasításban és/vagy reklámanyagokon feltüntetett adatok szerint;
- h) „forgalomba hozatal”: az eszköz első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása visszatérően vagy ingyenesen, kivéve, ha az eszköz klinikai vizsgálatra szolgál a közösségi piacon való terjesztés és/vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy teljesen felújított;
- i) „üzembe helyezés”: az a stádium, amelyben az eszköz első alkalommal használható a Közösség piacán a rendeltetési céljának megfelelően.

(3) Ha egy eszköz a 65/65/EGK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszer beadására szolgál, akkor az említett eszközt ezen irányelv szabályozza, a 65/65/EGK irányelv gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Mindazonáltal ha az ilyen eszközt úgy hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen elválaszthatatlan egységet képez, amelyet kizárólag az adott együttes felhasználásra szántak az újrahasonítás lehetősége nélkül, akkor az elválaszthatatlan egységet képező terméket a 65/65/EGK irányelv szabályozza. Ezen irányelv I. mellékletében a vonatkozó alapvető követelményeket kell alkalmazni, amennyiben az eszköz biztonsággal és működéssel kapcsolatos jellemzőit érintik.

(4) Abban az esetben, ha az eszköz integráns részként olyan anyagokat foglal magában, amelyek önálló felhasználás esetén a 65/65/EGK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthetők, és az eszköz hatását kiegészítve hatnak az emberi testre, az említett eszközt ezen irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni.

(5) Ezen irányelv nem vonatkozik:

- a) az *in vitro* diagnosztikai eszközökre;
- b) a 90/385/EGK irányelv szerinti aktív beültethető eszközökre;
- c) a 65/65/EGK irányelv szerinti gyógyszerekre;
- d) a 76/768/EGK irányelv szerinti kozmetikai termékekre (!);

(!) HL L 262., 1976.9.27., 169. o. Az irányelvet utoljára a Bizottság 92/86/EGK irányelvével módosította (HL L 325., 1992.11.11., 18. o.).

- e) emberi vérre, emberi vérkészítményekre, emberi plazmára vagy emberi eredetű vérszövetekre, vagy olyan eszközökre, amelyek forgalomba hozatalukkor ilyen vérkészítményeket, plazmát vagy sejteket tartalmaznak;
- f) emberi eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, továbbá emberi eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból származó készítményekre;
- g) állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, kivéve, ha az eszköz olyan állati szövet felhasználásával készült, amely életképtelenné vált, vagy állati szövetből származó életképtelen készítményekre.

(6) Ezen irányelv nem alkalmazható a 89/686/EGK irányelvben szabályozott egyéni védőeszközökre. Annak eldöntése során, hogy az adott termék a hivatkozott irányelv vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különösen a termék elsődleges rendeltetési célját kell figyelembe venni.

(7) Ezen irányelv a 89/336/EGK irányelv 2. cikke (2) bekezdése szerinti egyedi irányelv.

(8) Ezen irányelv nem érinti a 80/836/Euratom irányelv és a 84/466/Euratom irányelv alkalmazását.

2. cikk

Forgalomba hozatal és üzembe helyezés

A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és üzembe helyezhetők, ha nem veszélyeztetik a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, amennyiben megfelelően szerelik fel, tartják karban és rendeltetési céljuk szerint használják azokat.

3. cikk

Alapvető követelmények

Az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.

4. cikk

Szabad mozgás, különleges célokra szánt eszközök

(1) A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyek a 17. cikkben meghatározott EK-jelölést feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk rendelkezései szerinti megfelelésértékelésnek.

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

- a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket az orvosok vagy más feljogosított személyek számára rendelkezésre bocsássák az említett célra, ha azok teljesítik a 15. cikkben és a VIII. mellékletben megállapított feltételeket;
- a rendelkezésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezik, ha azok teljesítik a 11. cikkben, valamint a VIII. mellékletben megállapított feltételeket; a IIa., IIb. és a III. osztályba tartozó eszközökhöz csatolni kell a VIII. mellékletben említett nyilatkozatot.

Ezen eszközökön nem kell feltüntetni az EK-jelölést.

(3) A kereskedelmi vásárokon, kiállításokon, bemutatókon stb. a tagállamok nem állíthatnak akadályt az olyan eszközök bemutatása elé, amelyek nem felelnek meg ezen irányelvnek, feltéve, hogy jól látható jel egyértelműen utal arra, hogy ezek az eszközök nem hozhatók forgalomba vagy nem helyezhetők üzembe mindaddig, amíg azok megfelelősége nincs biztosítva.

(4) A tagállamok megkövetelhetik, hogy a tájékoztatás, amelyet az I. melléklet 13. pontja szerint a felhasználó és a páciens rendelkezésére kell bocsátani, nemzeti nyelvükön (nyelveiken) vagy más közösségi nyelven szóljon, amikor az eszköz a végfelhasználóhoz jut, tekintet nélkül arra, hogy az eszköz szakmai vagy egyéb rendeltetésű.

(5) Ahol az eszközök más vonatkozású más irányelvek hatálya alá tartoznak, amelyek szintén előírják az EK-jelölés feltüntetését, úgy annak feltüntetése azt is jelzi, hogy az eszközök ezen irányelveknek is megfelelnek.

Mindazonáltal ha az említett irányelvek közül egy vagy több alapján egy átmeneti időszak alatt a gyártó szabadon választhat az alkalmazandó szabályok közül, úgy az EK-jelölésnek fel kell tüntetnie, hogy az eszközök csak a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseit teljesítik. Ebben az esetben az említett irányelveknek az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* kihirdetett számát meg kell adni az ilyen irányelvekben megkövetelt és ezen eszközökhöz mellékelte dokumentumokban, értesítéseken vagy használati utasításokban.

5. cikk

Utalás szabványokra

(1) A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek elegendő tesznek 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*; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait.

(2) Ezen irányelv harmonizált szabványokra való hivatkozása magában foglalja különösen a sebészeti varróanyagokra, valamint a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

(3) Ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy a harmonizált szabványok nem felelnek meg teljes mértékben a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek, akkor a tagállamoknak a 6. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárás szerint kell az ilyen szabványok tekintetében az intézkedéseket, valamint az e cikk (1) bekezdésében említett közzétételt elfogadniuk.

6. cikk

Szabványokkal és műszaki előírásokkal foglalkozó bizottság

(1) A Bizottságot támogatja a 83/189/EGK irányelv 5. cikke szerint létrehozott bizottság.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet terjeszt be a meghozandó intézkedésekről a bizottsághoz. Ezt követően a bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről, ha szükséges, szavazás útján.

A véleményt jegyzőkönyvben rögzítik; ezenkívül minden egyes tagállamnak jogában áll az álláspontját jegyzőkönyvbe vétetni.

A Bizottság a legmesszemenőbbekig figyelembe veszi a bizottság véleményét. Tájékoztatja a bizottságot, hogy a véleményét milyen módon vette figyelembe.

7. cikk

Orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság

(1) A Bizottságot támogatja a 90/385/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdése szerint létrehozott bizottság.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet terjeszt be a meghozandó intézkedésekről a bizottsághoz. Ezt követően a bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikke (2) bekezdésében szabályozott többséggel alkotják meg az olyan határozatok esetében, amelyeket a Tanácsnak kell meghoznia a Bizottság javaslatára. A tagállamok bizottságon belüli képviselőinek szavazatait a hivatkozott cikkben megállapított módon súlyozzák. Az elnök nem szavaz.

(3) A Bizottság a tervbe vett intézkedéseket akkor vezeti be, ha azok megfelelnek a bizottság véleményének.

Ha a tervbe vett intézkedések nem felelnek meg a bizottság véleményének, vagy ha a bizottság nem alkotott véleményt, a Bizottság késelem nélkül javaslatot nyújt be a Tanácshoz a Bizottság késelem nélkül javaslatot nyújt be a Tanácshoz a követendő intézkedésekre vonatkozóan. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a Tanácshoz utalás időpontjától számított három hónapon belül a Tanács nem intézkedik, a Bizottság elfogadja a tervezett intézkedéseket.

(4) A bizottság az ezen irányelv végrehajtásával összefüggő bármilyen kérdést vizsgálhat.

8. cikk

Védzáradék

(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második francia bekezdésében említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indoklásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

- a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;
- b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;
- c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

(2) A Bizottság haladéktalanul egyeztetést kezd az érintett felekkel. Abban az esetben, ha az ilyen egyeztetést követően a Bizottság úgy találja, hogy:

- az intézkedések megalapozottak, késelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az érintett felekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha a döntést hozó tagállam azt fenn kívánja tartani, és kezdeményezi a 6. cikkben említett eljárásokat;
- az intézkedések megalapozatlanok, késelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a gyártót vagy annak a Közösségen belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét.

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az említett eljárás előrehaladásáról és eredményéről.

9. cikk

Osztályba sorolás

(1) Az eszközök az I., IIa., IIb. és III. osztályokba sorolhatók. Az osztályba sorolást a IX. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.

(2) A gyártó és az érintett kijelölt szervezet között az osztályba sorolás szabályainak alkalmazásából eredő viták esetén az ügyet döntés céljából ahhoz az illetékes hatósághoz kell utalni, amelynek a hatáskörebe a kijelölt szervezet tartozik.

(3) A IX. mellékletben felsorolt osztályba sorolási szabályok kiigazíthatók a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, a műszaki fejlődés és a 10. cikkben meghatározott tájékoztatási rendszer alapján elérhető információ figyelembevételével.

10. cikk

Tájékoztatás az eszközök forgalomba hozatalát követően bekövetkező eseményekről

(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket aziránt, hogy bármilyen információt, amely ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően a tudomásukra jutott az alábbiakban felsorolt, az I., IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközöket érintő eseményekre vonatkozóan, központilag jegyzőkönyvezzenek és értékeljenek:

a) az eszköz bármilyen működési rendellenessége vagy a jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkezett romlás, valamint a címkézés vagy a használati utasítás olyan szakszerűtlensége, amely közvetlenül vagy közvetve a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;

b) az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely olyan műszaki vagy gyógyászati ok, amely az a) pontban említett okok miatt oda vezet, hogy az azonos típusú eszközöket a gyártó következetesen visszavonja.

(2) Azokban az esetekben, amikor egy tagállam az orvosok vagy gyógyító intézmények számára előírja, hogy tájékoztassák az illetékes hatóságokat az (1) bekezdésben említett bármely eseményről, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket aziránt, hogy az érintett eszköz gyártóját vagy annak a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét szintén tájékoztassák az eseményről.

(3) A lehetőség szerint a gyártóval közös értékelés elvégzését követően a tagállamok a 8. cikk sérelme nélkül, haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említett olyan eseményekről, amelyekhez megtették vagy előirányozták a megfelelő intézkedéseket.

11. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) A III. osztályba tartozó eszközök esetében, a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, a gyártó az EK-jelölés feltüntetése érdekében:

a) követi az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, a II. mellékletben meghatározott eljárást (teljes körű minőségbiztosítás); vagy

b) követi az EK-típusvizsgálatra vonatkozó, a III. mellékletben meghatározott eljárást és azzal együtt:

i. az EK-ellenőrzésre vonatkozó, a IV. mellékletben meghatározott eljárást;

vagy

ii. az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, az V. mellékletben meghatározott eljárást (gyártásminőség-biztosítás).

(2) A IIa. osztályba tartozó eszközök esetében, a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, a gyártó az EK-jelölés feltüntetése érdekében az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, a VII. mellékletben meghatározott eljárást követi és azzal együtt:

a) az EK-ellenőrzésre vonatkozó, a IV. mellékletben meghatározott eljárást;

vagy

b) az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, az V. mellékletben meghatározott eljárást (gyártásminőség-biztosítás);

vagy

c) az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, a VI. mellékletben meghatározott eljárást (termékminőség-biztosítás).

Ezen eljárások alkalmazása helyett a gyártó a (3) bekezdés a) pontjában említett eljárást is követheti.

(3) A IIb. osztályba tartozó eszközök esetében, a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, a gyártó az EK-jelölés feltüntetése érdekében:

a) követi az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, a II. mellékletben meghatározott eljárást (teljes körű minőségbiztosítás); ez esetben a II. melléklet 4. pontja nem alkalmazható; vagy

b) követi az EK-típusvizsgálatra vonatkozó, a III. mellékletben meghatározott eljárást, és azzal együtt:

i. az EK-ellenőrzésre vonatkozó, a IV. mellékletben meghatározott eljárást;

vagy

ii. az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, az V. mellékletben meghatározott eljárást (gyártásminőség-biztosítás);

vagy

iii. az EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó, a VI. mellékletben meghatározott eljárást (termékminőség-biztosítás).

(4) A Bizottság az ezen irányelv végrehajtási időpontjától számított legfeljebb öt éven belül jelentést nyújt be a Tanácshoz a 10. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett, különösen az I. és IIa. osztályba tartozó eszközökre vonatkozó rendelkezések érvényesüléséről, továbbá ezen irányelv II. melléklete 4.3. pontjának második és harmadik albekezdésében, valamint a III. melléklet 5. pontjának második és harmadik albekezdésében hivatkozott rendelkezések érvényesüléséről, ha szükséges, a megfelelő javaslatok kíséretében.

(5) Az I. osztályba tartozó eszközök esetében, a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, a gyártó a EK-jelölés feltüntetéséhez a VII. mellékletben említett eljárást követi, és az eszköz forgalomba hozatala előtt kiállítja a szükséges EK-megfelelőségi nyilatkozatot.

(6) A rendelésre készült eszközök esetében a gyártó a VIII. mellékletben említett eljárást követi, és kidolgozza az említett mellékletben meghatározott nyilatkozatot az egyes eszközök forgalomba hozatala előtt.

A tagállamok előírhatják, hogy a gyártó nyújtsa be az illetékes hatósághoz a területükön üzembe helyezett ilyen eszközök listáját.

(7) Az eszköz megfelelőségértékelési eljárása során a gyártó és/vagy a kijelölt szervezet figyelembe veszi mindazoknak az értékeléseknek és ellenőrzéseknek az eredményeit, amelyeket adott esetben ezen irányelvnek megfelelően, egy közbenső gyártási szakaszban végeztek.

(8) A gyártó utasíthatja a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét, hogy kezdeményezze a III., IV., VII. és VIII. mellékletben előírt eljárásokat.

(9) Azokban az esetekben, amikor a megfelelőségértékelési eljárás egy kijelölt szervezet beavatkozását igényli, a gyártó vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője a választása szerinti szervezethez fordulhat azon feladatok keretén belül, amelyekre a szervezetet kijelölték.

(10) A kijelölt szervezet alapos indok esetén bekérhet bármely olyan információt és adatot, amelyre szüksége van a megfelelőség igazolásának megállapításához és fenntartásához a választott eljárás tekintetében.

(11) A kijelölt szervezeteknek a II. és III. melléklet szerinti hozott határozataik legfeljebb öt évig érvényesek, és a mindkét

fél által aláírt szerződésben foglalt időpontban benyújtott kérelem alapján az időbeli hatályuk további öt éves időszakokra meghosszabbítható.

(12) Az (1)–(6) bekezdésben említett eljárásokra vonatkozó feljegyzések és levelezés nyelve annak a tagállamnak a hivatalos nyelve, amelyikben az eljárásokat lefolytatják és/vagy a Közösség egy másik, a kijelölt szervezet számára elfogadható nyelve.

(13) Az (1)–(6) bekezdéstől eltérően az illetékes hatóságok kellően indokolt kérelem alapján engedélyezhetik az érintett tagállam területén olyan egyedi eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyekre az (1)–(6) bekezdésben említett eljárásokat nem folytatták le, és amelyeket az egészségvédelem érdekében használnak.

12. cikk

Az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó külön eljárás

(1) A 11. cikktől eltérően, e cikket eszközkészletekre és több eszközből álló rendszerekre kell alkalmazni.

(2) Bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely EK-jelöléssel ellátott eszközöket szerel össze a gyártójuk által meghatározott rendeltetési céljukon és felhasználási korlátozásokon belül, hogy azokat eszközkészletként vagy több eszközből álló rendszerként hozza forgalomba, nyilatkozatot állít ki, amelyben kijelenti, hogy:

a) a gyártó utasításai szerint ellenőrizte az eszközök kölcsönös összeférhetőségét, és a tevékenységét az említett utasítások szerint végezte; és

b) az eszközkészletet vagy a több eszközből álló rendszereket ő csomagolta, és ellátta a felhasználókat a hozzá tartozó tájékoztatással, belefoglalva a gyártóktól kapott vonatkozó utasításokat; és

c) a teljes tevékenységet megfelelő belső ellenőrzési és felügyeleti módszereknek vetette alá.

Ahol a fenti feltételek nem teljesülnek, mint például olyan esetekben, amikor a rendszer vagy egység olyan eszközöket tartalmaz, amelyeket nem láttak el EK-jelöléssel, vagy ha az eszközök választott összetétele nem egyeztethető össze az eredeti rendeltetésükkel, az eszközkészletet vagy a több egységből álló rendszert önálló eszközként kell kezelni, és mint ilyet, a 11. cikk szerinti vonatkozó eljárás alá kell vetni.

(3) Bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely forgalomba hozatal céljából a (2) bekezdésben említett eszközkészletet, több egységből álló rendszert vagy más olyan EK-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközt sterilizál, amelyeket a gyártóik használat előtti sterilizálásra terveztek, saját belátása szerint követheti a IV., V. vagy VI. mellékletben említett eljárások valamelyikét. A fent említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezet beavatkozása a sterilizást biztosító eljárás szempontjaira korlátozódik. Az illető személy nyilatkozatot tesz, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.

(4) A (2) és (3) bekezdésben említett termékeket nem kell ellátni további EK-jelöléssel. Ezeket az I. melléklet 13. pontjában említett tájékoztatással kell ellátni, amely adott esetben tartalmazza az összetett eszközök gyártói által nyújtott tájékoztatást is. A fenti (2) és (3) bekezdésben említett nyilatkozatokat öt évig az illetékes hatóságok rendelkezésére kell tartani.

13. cikk

Az osztályba sorolásra vonatkozó határozatok, eltérési záradék

(1) Ha egy tagállam úgy véli, hogy:

a) a IX. mellékletben felsorolt osztályba sorolási szabályok alkalmazásakor egy adott eszköz vagy eszközkategória osztályba sorolásánál határozatra van szükség;

vagy

b) egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a IX. melléklet rendelkezéseitől való eltéréssel egy másik osztályba kell sorolni;

vagy

c) egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 11. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 11. cikkben említett eljárások közül kizárólag egyet alkalmazva,

kellően alátámasztott kérelmet nyújt be a Bizottsághoz, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket. Ezeket az intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottságnak tájékoztatnia kell a tagállamokat a megtett intézkedésekről, és adott esetben az ezen intézkedésekre vonatkozó adatokat közzé kell tennie az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

14. cikk

Az eszközök forgalomba hozataláért felelős személyek nyilvántartásba vétele

(1) Bármely olyan gyártó, aki a saját neve alatt hoz forgalomba eszközöket a 11. cikk (5) és (6) bekezdésében említett eljárásoknak megfelelően, továbbá bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely a 12. cikkben említett tevékenységekkel foglalkozik, tájékoztatja azon tagállam illetékes hatóságát a létesítő okirat szerinti székhelye címéről és az érintett eszközök leírásáról, amelynek területén a létesítő okirat szerinti székhellyel rendelkezik.

(2) Azokban az esetekben, amikor az (1) bekezdésben említett eszközöket a saját neve alatt forgalmazó gyártó nem rendelkezik létesítő okirat szerinti székhellyel egyik tagállamban

sem, kijelöli azt (azokat) a Közösség területén székhellyel rendelkező személy(eke)t, aki(k) az értékesítésért felelős(ek). Az említett személy tájékoztatja a létesítő okirat szerinti székhelye címéről és az érintett eszközök kategóriájáról azon tagállam illetékes hatóságait, amelynek a területén létesítő okirat szerinti székhellyel rendelkezik.

(3) A tagállamok kérésre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot az (1) és (2) bekezdésben említett adatokról.

15. cikk

Klinikai vizsgálat

(1) Klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a gyártó vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője a VIII. mellékletben említett eljárást követi, és tájékoztatja azon tagállam illetékes hatóságait, amelynek a területén a vizsgálatokat le kell folytatni.

(2) A III. osztályba tartozó eszközök, valamint a IIa. vagy IIb. osztályba tartozó beültethető, tartósan invazív eszközök esetében a gyártó a vonatkozó klinikai vizsgálatot az értesítést követő 60 napos időszak leteltével megkezdheti, feltéve, hogy az illetékes hatóságok az adott időszakon belül nem értesítik ezzel ellenkező határozatról, közegészségügyi vagy közrendi indokokra hivatkozással.

Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejárta előtt, feltéve, hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt hozott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan.

(3) A második bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök esetében a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a klinikai vizsgálatok megkezdését közvetlenül az értesítés időpontja után is, feltéve, hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt hozott a vizsgálati tervre vonatkozóan.

(4) A (2) bekezdés második albekezdésében és a (3) bekezdésben említett engedélyezés feltétele lehet az illetékes hatóság jóváhagyása.

(5) A klinikai vizsgálatokat a X. melléklet rendelkezései szerint kell lefolytatni. A X. melléklet rendelkezéseit a 7. cikk (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően lehet módosítani.

(6) A tagállamok szükség esetén megfelelő lépéseket tesznek a közegészségügy és a közrend védelmében.

(7) A gyártó vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője a X. melléklet 2.3.7. pontjában említett jelentést az illetékes hatóságok rendelkezésére tartja.

(8) Az (1) és (2) bekezdés rendelkezései nem vonatkoznak arra az esetre, amikor a klinikai vizsgálatokat olyan eszközöket használva végzik, amelyekre vonatkozóan a 11. cikk értelmében engedélyezték az EK-jelölés feltüntetését, kivéve, ha az említett vizsgálatok célja az, hogy az eszközt más rendeltetési célra használják, mint amelyre a hozzá tartozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkoztak. A X. mellékletnek a vonatkozó rendelkezéseit továbbra is alkalmazani kell.

16. cikk

Kijelölt szervezetek

(1) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a 11. cikkben említett eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére kijelölt szervezetekről és azokról a meghatározott feladatokról, amelyekre e szervezeteket kijelölték. A Bizottság azonosító jeleket rendel e szervezetekhez, a továbbiakban „kijelölt szervezetekhez”.

A Bizottság az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzéteszi a kijelölt szervezetek listáját és a hozzájuk rendelt azonosító jeleket, valamint azokat a feladatokat, amelyekre a szervezeteket kijelölték. Biztosítja, hogy a lista naprakész állapotban legyen.

(2) A tagállamok a XI. mellékletben felsorolt kritériumokat alkalmazzák a szervezetek kijelöléséhez. Azokról a szervezetekről vélelmezni kell, hogy megfelelnek a rájuk vonatkozó kritériumoknak, amelyek teljesítik a vonatkozó harmonizált szabványokat átvevő nemzeti szabványok által meghatározott kritériumokat.

(3) A szervezetet kijelölő tagállam visszavonja a kijelölést, ha úgy találja, hogy a szervezet már nem felel meg a (2) bekezdésben rögzített kritériumoknak. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(4) A kijelölt szervezet és a gyártó vagy annak a Közösség területén belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője közös megegyezéssel rögzíti a II–VI. mellékletben említett értékelési és ellenőrzési feladatok határidőit.

17. cikk

EK-jelölés

(1) A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azon eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell az EK-megfelelőségi jelölésnek.

(2) A XII. mellékletben bemutatott EK-megfelelőségi jelölésnek, amennyiben lehetséges és megfelelő, jól látható, olvasható és letörölhetetlen formában kell megjelennie az eszközön vagy annak steril csomagolásán, valamint a használati utasításon. Az

EK-megfelelőségi jelölésnek adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is szerepelnie kell.

Az EK-jelölés mellett szerepelnie kell a II., IV., V. és VI. mellékletben felsorolt eljárások végrehajtásáért felelős kijelölt szervezet azonosító jelének is.

(3) Tilos olyan jeleket vagy feliratokat feltüntetni, amelyek félrevezethetnek harmadik személyeket az EK-jelölés jelentésére vagy ábrázolására vonatkozóan. Az eszközön, a csomagoláson vagy az eszközt kísérő használati útmutatón bármilyen más jelölés feltüntethető, feltéve, hogy az EK-jelölés láthatóságát és olvashatóságát az nem csökkenti.

18. cikk

Hibásan feltüntetett EK-jelölés

A 8. cikk sérelme nélkül:

a) azokban az esetekben, amikor egy tagállam megállapítja, hogy az EK-jelölés indokolatlanul lett feltüntetve, a gyártó vagy annak a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles a mulasztást megszüntetni a tagállam által megszabott feltételek szerint;

b) azokban az esetekben, amikor a meg nem felelés továbbra is fennáll, a tagállamnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

19. cikk

Elutasító vagy korlátozó tartalmú határozat

(1) Az ezen irányelv alapján hozott,

a) egy eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének vagy klinikai vizsgálatok elvégzésének elutasítására vagy korlátozására;

vagy

b) a forgalomból való kivonására

vonatkozó bármilyen határozatnak tartalmaznia kell azokat a pontos indokokat, amelyek a határozat alapját képezik. Az ilyen határozatokról késedelem nélkül tájékoztatni kell az érintett felet, akit ugyanakkor a kérdéses tagállamban hatályos nemzeti jogszabályok szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint az ilyen jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó határidőkről is tájékoztatni kell.

(2) Az (1) bekezdésben említett határozat esetén a gyártónak vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjének módjában áll az álláspontját előzetesen előterjeszteni, kivéve, ha az ilyen egyeztetés nem lehetséges a szükséges intézkedés sürgőssége miatt.

20. cikk

Bizalmas ügykezelés

A tagállamok biztosítják az orvosi titoktartásra vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és gyakorlat sérelme nélkül, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó valamennyi érintett fél kötelezve legyen arra, hogy a 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, sem pedig az olyan személyek kötelezettségét, akiket a büntetőjog kötelez tájékoztatásadásra.

21. cikk

Irányelvek hatályon kívül helyezése és módosítása

(1) A 76/764/EGK irányelv 1995. január 1-jétől kezdődően hatályát veszti.

(2) A 84/539/EGK irányelv címében és az 1. cikkében az „emberi vagy” szavakat el kell hagyni.

A 84/539/EGK irányelv 2. cikkének (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ha a berendezés egyidejűleg orvosi eszköz is a 93/42/EGK irányelv (*) értelmében, és megfelel az eszközre vonatkozóan ott szabályozott alapvető követelményeknek, akkor az eszközt úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az ezen irányelvben szabályozott követelményeknek is.

(*) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.”

(3) A 90/385/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (2) bekezdése a következő két albekezdéssel egészül ki:

„h) »forgalomba hozatal«: az eszköz első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása visszatérően vagy ingyenesen, kivéve, ha az eszköz klinikai vizsgálatra szolgál a közösségi piacon való terjesztés és/vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az új vagy teljesen felújított;

i) »gyártó«: az a természetes vagy jogi személy, akinek, illetve amelynek a felelősségi körébe tartozik az eszköz tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját neve alatt történő forgalomba hozatal megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében egy harmadik személy végzi.

Az ezen irányelvben a gyártók számára előírt kötelezettségeket azokra a természetes vagy jogi személyekre is

alkalmazni kell, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, teljesen felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket, és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését a saját név alatt történő forgalomba hozatal céljából. Ez az albekezdés nem vonatkozik azokra a személyekre, akik ugyan az első albekezdés értelmében nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően, egyéni páciensek részére”;

2. a 9. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(5) Az eszköz megfelelőségértékelési eljárása során a gyártó és/vagy a kijelölt szervezet figyelembe veszi mindazon értékelések és ellenőrzések eredményeit, amelyeket adott esetben ezen irányelvnek megfelelően, egy közbenső gyártási szakaszban végeztek.

(6) Ha a megfelelőségértékelési eljárás egy kijelölt szervezet beavatkozását igényli, a gyártó vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője a választása szerinti szervezethez fordulhat azon feladatok keretén belül, amelyekre a szervezetet kijelölték.

(7) A kijelölt szervezet alapos indok esetén bekérhet bármely olyan információt és adatot, amelyre szüksége van a megfelelőség igazolásának megállapításához és fenntartásához a választott eljárás tekintetében.

(8) A kijelölt szervezetnek a II. és III. melléklet szerint hozott határozatai legfeljebb öt évig érvényesek, és a mindkét fél által aláírt szerződésben foglalt időpontban benyújtott kérelem alapján az időbeli hatályuk további ötéves időszakokra meghosszabbítható.

(9) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérően az illetékes hatóságok kellően indokolt kérelem alapján engedélyezhetik az érintett tagállam területén olyan egyedi eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyekre az (1) és (2) bekezdésben említett eljárásokat nem folytatták le, és amelyeket az egészségvédelem érdekében használnak.”

3. a 9. cikk a következő 9a. cikkel egészül ki:

„9a. cikk

(1) Ha egy tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 9. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 9. cikkben említett rendelkezések közül kizárólag egyet alkalmazva, akkor kellően alátámasztott kérelmet nyújt be a Bizottsághoz, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket. Ezeket az intézkedéseket a 93/42/EGK irányelv (*) 7. cikke (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottságnak tájékoztatnia kell a tagállamokat a megtett intézkedésekről, és adott esetben ezen intézkedések vonatkozó részeit közzé kell tennie az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

(*) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.”

4. a 10. cikk a következőképpen módosul:

– a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejárta előtt, feltéve, hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt hozott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan.”;

– a következő bekezdéssel egészül ki:

„2a. A (2) bekezdés második albekezdésében említett engedélyezésnek feltétele lehet az illetékes hatóság jóváhagyása.”

5. a 14. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az előző bekezdésben említett határozat esetében a gyártónak vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjének módot kell adni álláspontja előzetes előterjesztésére, kivéve, ha ilyen egyeztetés nem lehetséges a szükséges intézkedés sürgőssége miatt.”

22. cikk

Végrehajtás, átmeneti rendelkezések

(1) A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1994. július 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A 7. cikkben említett állandó bizottság az ezen irányelvről szóló értesítés időpontjától⁽¹⁾ vállalhatja a feladatait. A tagállamok a 16. cikkben említett intézkedéseket az ezen irányelvről szóló értesítéskor hozhatják meg.

Amikor a tagállamok elfogadják e rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozásokhoz szükséges eljárást a tagállamok fogadják el.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 1995. január 1-jétől alkalmazzák.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal a nemzeti jogoknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

(3) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a kijelölt szervezetek, amelyek a 11. cikk (1)–(5) bekezdése szerint felelősek a megfelelésért, valamennyi vonatkozó információt figyelembe vegyenek az érintett eszközök jellemzői és teljesítménye tekintetében, ideértve különösen bármilyen vonatkozó, az eszközök vonatkozásában már korábban érvényben lévő nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések szerint elvégzett vizsgálat és ellenőrzés eredményét is.

(4) A tagállamok elfogadják azon eszközök forgalomba hozatalát, amelyek megfelelnek a területükön 1994. december 31-ig érvényes szabályoknak, az ezen irányelv bevezetésétől számított ötéves időszak során.

Azon eszközök esetében, amelyeket már alávettek az EK-típusjóváhagyásnak a 76/764/EGK irányelv szerint, a tagállamok elfogadják azok forgalomba hozatalát és üzembe helyezését a 2004. június 30-ig terjedő időszak során.

23. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1993. június 14-én.

a Tanács részéről

az elnök

J. TRØJBORG

⁽¹⁾ Erről az irányelvről 1993. június 29-én értesítették a tagállamokat.

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

I. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendeltetési célra és a megfelelő körülmények között használják, ne veszélyeztessék a páciensek klinikai állapotát vagy biztonságát, vagy a felhasználók vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, feltéve, hogy bármilyen kockázat, amely a használatukkal járhat, elfogadható a páciens számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető a magas szintű egészségvédelemmel és biztonsággal.
2. A gyártó által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott megoldásoknak összhangban kell lenniük a biztonsági alapelvekkel, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állását.

A legmegfelelőbb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell alkalmaznia, a következő sorrendben:
 - kiküszöbölni vagy csökkenteni a kockázatot, amennyire ez lehetséges (eredendően biztonságos tervezés és kivitelezés),
 - adott esetben megtenni a megfelelő óvintézkedéseket, ideértve a riasztást is, adott esetben az olyan kockázatokra vonatkozóan, amelyeket nem lehet kiküszöbölni,
 - tájékoztatni a felhasználókat az alkalmazott óvintézkedések elégtelensége miatt fennmaradó kockázatokról.
3. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítményt, és úgy kell azokat tervezni, gyártani és csomagolni, hogy alkalmasak legyenek az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egy vagy több feladatra, a gyártó meghatározása szerint.
4. Az eszköznek az 1., 2. és 3. pontban említett jellemzői és teljesítménye nem változhatnak meg az eszköznek a gyártó által jelzett élettartama alatt, rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására olyan mértékben hátrányosan, hogy az a páciensek és adott esetben más személyek klinikai állapotát és biztonságát veszélyeztesse.
5. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a rendeltetésszerű használatra előírt jellemzőit és teljesítményét a szállítás és tárolás ne rontsa, figyelembe véve a gyártó utasításait és tájékoztatását.
6. Bármilyen nemkívánatos mellékhatásnak elfogadható kockázatot kell jelentenie a tervezett teljesítménnyel összemérve.

II. A TERVEZÉSRE ÉS GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

7. **Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok**
- 7.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az Általános követelmények I. pontjában meghatározott jellemzőket és teljesítményt biztosítsák. Különös figyelmet kell fordítani:
 - a felhasznált anyagok megválasztására, különös tekintettel a toxicitásra, és ahol szükséges, a gyúlékonyságra,
 - a felhasznált anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok közötti összeférhetőségre, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját.
- 7.2. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani, és csomagolni, hogy a lehető legkisebb legyen a szennyező vagy maradék anyagok miatti kockázat az eszközök szállításával, tárolásával és felhasználásával foglalkozó személyek, valamint a páciensek számára, figyelembe véve a termék rendeltetési célját. Különös figyelmet kell fordítani az expozíciónak kitett szövetekre, az expozíció időtartamára és gyakoriságára.
- 7.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy biztonságosan használhatók legyenek azokkal az anyagokkal, hatóanyagokkal és gázokkal, amelyekkel a rendeltetésszerű felhasználásuk vagy a mindennapos eljárások során érintkezésbe kerülnek; ha az eszközöknek gyógyszerek beadása a rendeltetésük, úgy kell tervezni és gyártani őket, hogy összeférhetőek legyenek az érintett gyógyszerekkel a gyógyszerekre irányadó rendelkezések és korlátozások szerint, és hogy a teljesítményük a rendeltetésszerű használatnak megfelelően fenntartható legyen.

- 7.4. Abban az esetben, ha az eszköz integráns részként olyan anyagot foglal magában, amely önállóan felhasználva a 65/65/EGK irányelv 1. cikkében meghatározott gyógyszernek tekinthető, és az eszköz hatásának alárendelten felelős a testre gyakorolt hatásért, az anyag veszélytelenségét, minőségét és hasznosságát, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját, a 75/318/EGK irányelvben előírt megfelelő módszerekhez hasonlóan kell igazolni.
- 7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen az eszközökből szivárgó anyagok miatt fellépő kockázat.
- 7.6. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a környezetből az eszközbe esetlegesen bejutó anyagok által okozott kockázat a lehető legkisebb legyen, figyelembe véve az eszközt és annak a környezetnek a jellegét, amelyben azt rendeltetés szerint használják.

8. Fertőzés és mikrobás szennyezettség

- 8.1. Az eszközöket és a gyártási folyamatukat úgy kell megtervezni, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a pácienseket, a felhasználókat és harmadik személyeket érő fertőzés kockázata. A tervezésnek lehetővé kell tennie a könnyű kezelhetőséget, és ahol szükséges, minimálisra kell csökkentenie az eszköz páciens, illetve a páciens eszköz által történő beszennyeződését.
- 8.2. Az állati eredetű szöveteknek olyan állatból kell származniuk, amelyeket alávetettek a szövetek tervezett felhasználásához alkalmassá tett állat-egészségügyi ellenőrzésnek és felügyeletnek.

A kijelölt szervezetek megőrzik az állatok földrajzi származási helyére vonatkozó információt.

Az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, tartósítását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az optimális biztonságú legyen. Különösen a vírusokra és más kórokozókra figyelemmel kell a biztonságra törekedni a gyártási folyamat során az ártalmatlanítás vagy vírusatástanítás validált módszereivel.

- 8.3. A steril állapotban szállított eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és nem újrahasznosítható csomagolóanyaggal és/vagy megfelelő eljárások szerint csomagolni, amely biztosítja, hogy az eszköz steril legyen a forgalomba hozatalkor és steril is maradjon az előírt tárolási és szállítási feltételek mellett, a védőcsomagolás sérüléséig vagy felbontásáig.
- 8.4. A steril állapotban szállított eszközöket arra alkalmas, validált módszerrel kell gyártani és sterilizálni.
- 8.5. A sterilizálásra szánt eszközök gyártását megfelelően szabályozott (pl. környezeti) körülmények között kell végezni.
- 8.6. A nem steril eszközökhöz használt csomagolási rendszereknek károsodás nélkül, az előírt tisztasági szinten kell tartaniuk a terméket, és ha az eszközt sterilizálni kell a használat előtt, akkor minimálisra kell csökkenteni a mikrobás szennyeződés veszélyét; a csomagolásnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy figyelembe vegye a gyártó által javasolt sterilizálási módszert.
- 8.7. Az eszköz csomagolásának és/vagy címkéjének különbséget kell tennie az olyan azonos vagy hasonló termékek között, amelyeket mind sterilen, mind nem steril állapotban is értékesítenek.

9. Gyártási és környezeti jellemzők

- 9.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel való együttes használatra szánják, akkor a teljes összetételnek, ideértve az összekötő rendszereket is, biztonságosnak kell lennie, és nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előírt teljesítményét. A használat bármilyen korlátozását jelezni kell a címkén vagy a használati utasításban.
- 9.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, megszüntesse vagy a lehető legkisebbre csökkentse a következő kockázatokat:
- a fizikai sajátosságokkal, ideértve a térfogat/nyomás arányával, a méretbeli és adott esetben az ergonómiai sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatait,
 - az ésszerűen előrelátható környezeti viszonyokkal, mint például a mágneses terekkel, a külső elektromos hatásokkal, elektrosztatikus kisülésekkel, nyomással, hőmérséklettel vagy a nyomás és a gyorsulás változásaival összefüggő kockázatok,
 - a vizsgálatokhoz vagy kezelésekhöz általában alkalmazott egyéb eszközökkel való zavaró kölcsönhatás kockázatait,
 - ha a karbantartás vagy kalibrálás nem lehetséges (például az implantátumok esetén), a felhasznált anyagok elöregedéséből, illetve a mérő vagy szabályozó rendszerek pontosságának csökkenéséből származó kockázatok.

- 9.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre legyen csökkenthető a tűz- vagy robbanásveszély a rendes használat közben vagy egy hiba előszöri jelentkezése esetén. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek a rendeltetésszerű használat során gyúlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve.
10. **Mérőfunkcióval rendelkező eszközök**
- 10.1. A mérőfunkcióval rendelkező eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy elegendő pontosságot és stabilitást biztosítsanak az eszköz rendeltetési céljának megfelelő pontossági határokon belül. A pontossági határokat a gyártónak fel kell tüntetnie.
- 10.2. A mérés, megfigyelés és kijelzés skáláit az ergonómiai elvekkel összhangban, az eszköz rendeltetési céljának figyelembevételével kell megtervezni.
- 10.3. A mérőfunkcióval rendelkező eszközök mérési eredményeit a 80/181/EKG tanácsi irányelv⁽¹⁾ rendelkezéseinek megfelelő törvényes mértékegységekben kell megadni.
11. **Sugárzás elleni védelem**
- 11.1. *Általános előírások*
- 11.1.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a páciensek, felhasználók és más személyek sugárterhelését a lehető legkisebb szintre kell csökkenteni a rendeltetési célnak megfelelően, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.
- 11.2. *Szándékos sugárzás*
- 11.2.1. Abban az esetben, amikor az eszközöket arra tervezték, hogy meghatározott gyógyászati célhoz szükséges veszélyes szintű sugárzást bocsássanak 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 és tőrés határa.
- 11.2.2. Abban az esetben, amikor az eszközöket potenciálisan veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzás kibocsátására tervezték, akkor azokat, ha megoldható, el kell látni az ilyen sugárzások vizuális és/vagy akusztikus kijelzőjével.
- 11.3. *Nem szándékolt sugárzás*
- 11.3.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a pácienseket, felhasználókat és más személyeket érő, nem rendeltetésszerű, nem szándékolt sugárzás a lehető legjobban mérsékelhető legyen.
- 11.4. *Használati utasítások*
- 11.4.1. A sugárzást kibocsátó eszköz használati utasításában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről, a páciensek és a felhasználók védelmének módjáról, valamint a helytelen használat elkerülésének módjairól és a felszereléssel összefüggő kockázatok kiküszöböléséről.
- 11.5. *Ionizáló sugárzás*
- 11.5.1. Az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy ha megoldható, változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és minősége, tekintettel a rendeltetésszerű használatra.
- 11.5.2. A diagnosztikai radiológiai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy megfelelő kép és/vagy kimeneti minőség legyen elérhető a tervezett gyógyászati célnak megfelelően, a páciens és a felhasználót érő sugárzás lehető legkisebbre csökkentésével.
- 11.5.3. A terápiás radiológiai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy lehetővé tegye a bevitt dózist, a nyaláb típusának és energiájának, valamint adott esetben a sugárzás minőségének megbízható megfigyelését és ellenőrzését.

(¹) HL L 39., 1980.2.15., 40. o. Az irányelvet utoljára a 89/617/EKG irányelv módosította (HL L 357., 1989.12. 7., 28. o.).

12. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott orvostechnikai eszközökkel szembeni követelmények

- 12.1. Elektronikus programozható rendszereket magukban foglaló eszközöket úgy kell tervezni, hogy biztosítsák az ilyen rendszerek megismételhetőségét, megbízhatóságát és teljesítményét a rendeltetészerű használatuknak megfelelően. Egyetlen hiba állapota esetében (a rendszerben) megfelelő eszközöket kell alkalmazni, hogy az abból adódó veszélyek, amennyire lehetséges, kiküszöbölhetők vagy mérsékelhetők legyenek.
- 12.2. Az olyan eszközöket, amelyeknél a páciensek biztonsága belső energiaellátástól függ, el kell látni az energiaforrás állapotának meghatározására szolgáló eszközzel.
- 12.3. Az olyan eszközöknek, amelyeknél a páciensek biztonsága külső energiaellátástól függ, olyan riasztó rendszert kell magukban foglalniuk, hogy az bármilyen energiaellátási hibát jelezen.
- 12.4. Az olyan eszközöket, amelyeket arra szántak, hogy a páciens egy vagy több klinikai paraméterét megfigyeljék, megfelelő riasztórendszerekkel kell felszerelni, amelyek a felhasználót riasztják az olyan helyzetekben, amelyek a páciens halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethetnek.
- 12.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék az elektromágneses terek létrehozásának kockázatát, amelyek ronthatják a szokásos környezetben elhelyezett többi eszköz vagy berendezés működését.

12.6. Elektromossággal összefüggő kockázatok elleni védelem

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, elkerülhető legyen a véletlen áramütés kockázata a rendeltetészerű használat és az egyetlen hibaállapot esetén, feltéve, hogy az eszközöket szakszerűen telepítették.

12.7. Mechanikai és hőmérsékleti kockázatok elleni védelem

- 12.7.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a páciens és a felhasználót megvédjék például a nem megfelelő szilárdsággal, stabilitással és mozgó részekkel összefüggő mechanikai kockázatok ellen.
- 12.7.2. 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 rezgés csökkentésére rendelkezésre álló módokat, különösen a rezgés forrásánál, kivéve, ha a rezgés része az előírt teljesítménynek.
- 12.7.3. 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 módokat, különösen a zaj forrásánál, kivéve, ha a kibocsátott zaj része az előírt teljesítménynek.
- 12.7.4. Az elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaellátás termináljainak és csatlakozóinak, amelyeket a felhasználónak kell kezelnie, olyan kialakításúaknak és szerkezetűeknek kell lenniük, hogy minden kockázat a lehető legkisebb legyen.
- 12.7.5. Az eszközök hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése a hőszállítás vagy adott hőmérsékletet elérése) és azok környezete nem érhetik el potenciálisan veszélyes hőmérsékletet a rendes használat során.

12.8. Energiaellátás vagy anyagok által a páciensekre gyakorolt hatásokból származó kockázatok elleni védelem

- 12.8.1. A páciens energiával vagy anyagokkal ellátó eszközöket úgy kell tervezni és kivitelezni, hogy az áramlási sebesség, amely elegendő a páciens és a felhasználó biztonságának szavatolásához, pontosan beállítható és fenntartható legyen.
- 12.8.2. Az eszközöket fel kell szerelni olyan eszközökkel, amelyek megelőzik és/vagy kijelzik az áramlási sebesség olyan elégtelenségét, amely veszélyt jelenthet.

Az eszközöknek arra alkalmas eszközöket kell magukban foglalniuk, amelyek, amennyire lehetséges, megakadályozzák a veszélyes energiaszintek véletlenszerű felszabadulását valamely energia- és/vagy anyagforrásból.

12.9. Az eszközökön egyértelműen meg kell határozni a kezelőszervek és a kijelzők rendeltetését.

Azokban az esetekben, amikor az eszközön az üzemeltetéséhez, illetve az üzemi vagy beállítási paraméterek vizuális rendszer segítségével történő kijelzéséhez szükséges utasítások találhatóak, az ilyen tájékoztatásnak a felhasználó és adott esetben a páciens számára érthetőnek kell lennie.

13. A gyártó által biztosított tájékoztatás

- 13.1. Minden eszközt el kell látni a biztonságos használatához és a gyártó azonosításához szükséges tájékoztatóval, figyelembe véve a lehetséges felhasználók képzettségét és ismereteit.

Ez a tájékoztató a címkén feltüntetett és a használati utasításban található adatokat is magában foglalja.

Amennyire megoldható és megfelelő, az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatót magán az eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni. Ha az egyes egységek egyedi csomagolása nem oldható meg, akkor a tájékoztatót az egy vagy több eszközzel együtt szállított ismertető füzetben kell feltüntetni.

A használati utasítást mindegyik eszköz csomagolásában el kell helyezni. Kivételes esetekben ilyen használati utasítás nem szükséges az I. vagy IIa. osztályba tartozó eszközökhöz, ha azok biztonságosan használhatók ilyen utasítás nélkül is.

- 13.2. Adott esetben az említett tájékoztatást jelzések formájában kell megadni. Minden jelzést vagy azonosító színt a harmonizált szabványok szerint kell használni. Azon területeken, ahol nincsenek szabványok, az alkalmazott jelzéseket és színeket az eszközzel együtt szállított dokumentációban kell megadni.

- 13.3. A címkén a következő adatokat kell feltüntetni:

- a) a gyártó neve vagy kereskedelmi neve és székhelye. A Közösségbe importált eszközök esetén, a Közösségen belüli forgalmazásukra való tekintettel, a címkének vagy a külső csomagolásnak, illetve a használati utasításnak tartalmaznia kell továbbá a 14. cikk (2) bekezdésében említett felelős személy vagy a gyártó Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező importőr nevét és címét is, szükség szerint;
- b) azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítsa az eszközt és a csomagolás tartalmát;
- c) adott esetben a „STERIL” szó;
- d) adott esetben a gyártási tételszám, amelyet a „TÉTEL” szó előz meg, illetve a gyártási sorozatszám;
- e) adott esetben az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan felhasználható, az év és hónap feltüntetésével;
- f) adott esetben annak jelzése, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták;
- g) ha az eszköz rendelésre készült, a „rendelésre készült eszköz” felirat;
- h) ha az eszközt klinikai vizsgálatra szánták, a „kizárólag klinikai vizsgálatához” felirat;
- i) valamennyi különleges tárolási és/vagy kezelési körülmény;
- j) valamennyi különleges kezelési útmutatás;
- k) valamennyi figyelmeztetés és/vagy óvintézkedés, amelyet be kell tartani;
- l) a gyártás éve azoknál az aktív eszközöknél, amelyeket az e) pont nem tartalmaz. Ez a megjelölés belefoglalható a gyártásítétel-kódba vagy a gyártási sorozatszámába is;
- m) adott esetben a sterilizálás módja.

- 13.4. Ha a felhasználó számára az eszköz rendeltetési célja nem nyilvánvaló, a gyártónak a címkén és a használati utasításban egyértelműen meg kell jelölnie.

- 13.5. Ahol ésszerű és megvalósítható, az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket azonosítani kell, adott esetben gyártási tételekben kifejezve, hogy lehetővé tegyen minden megfelelő intézkedést bármilyen lehetséges kockázat kimutatására, amely az eszközök és a leválasztható alkatrészek miatt felléphet.

- 13.6. Adott esetben a használati utasításnak a következő részletes adatokat kell tartalmaznia:

- a) a 13.3. pontban említett adatok, kivéve a d) és e) alpontot;
- b) a 3. pontban említett teljesítmény és valamennyi nemkívánatos mellékhatás;
- c) ha az eszközt más orvostechnikai eszközökkel vagy berendezésekkel együtt kell üzembe állítani vagy azokhoz csatlakoztatni azért, hogy rendeltetési céljának megfelelően, a kívánt módon működjön, a biztonságos összetétel elérése érdekében a megfelelő eszközök és berendezések azonosításához szükséges jellemzők kellően részletes adatai;

- d) minden olyan tájékoztatás, amely annak igazolásához szükséges, hogy az eszközt megfelelő módon állították üzembe, és helyesen és biztonságosan működtethető, továbbá a karbantartás és kalibrálás jellegének és gyakoriságának az adatai, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy az eszköz mindig megfelelő módon és biztonságosan működjön;
- e) adott esetben tájékoztatás bizonyos kockázatok elkerülése érdekében az eszköz beültetésével kapcsolatban;
- f) tájékoztatás a zavaró kölcsönhatás keltette veszélyekre vonatkozóan, amelyeket az eszköz a jelenlétével okoz meghatározott vizsgálatok vagy kezelések során;
- g) a szükséges utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás megsérül, és adott esetben az újraszterilizálás megfelelő módszereinek az adatai;
- h) ha az eszköz újrahasználható, tájékoztatás az eljárásról, amely lehetővé teszi az ismételt használatot, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újra szterilizálandó eszköz szterilizálásának módszerét és valamennyi korlátozást az újbóli felhasználások száma vonatkozásában.

Ha az eszközöket úgy szállították, hogy azokat a használat előtt szterilizálni kell, a tisztítási és szterilizációs utasításoknak olyanoknak kell lenniük, hogy pontos betartásuk esetén az eszköz továbbra is megfeleljen az I. pontban foglalt követelményeknek;

- i) az eszköz használatbavétele előtt esetleg szükséges további tennivalókra vonatkozó utasítások (például szterilizálás, végleges összeszerelés stb.);
- j) gyógyászati célú sugárzást kibocsátó eszközök esetében az ilyen sugárzás jellegére, típusára, intenzitására és megoszlására vonatkozó adatok.

A használati utasításoknak olyan adatokat is tartalmazniuk kell, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi személyzet számára, hogy ismertessenek a pácienssel valamennyi ellenjavallatot és a szükséges óvintézkedéseket. Ezeknek különösen a következőkre kell kiterjedniük:

- k) a szükséges óvintézkedések, amelyeket az eszköz teljesítményében bekövetkező változások esetén kell tenni;
 - l) a szükséges óvintézkedések, amelyeket ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között a mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás, gyorsulás, öngyulladás veszélyével járó melegezés stb. behatása miatt kell tenni;
 - m) megfelelő tájékoztatás az olyan gyógyszerre vagy termékekre vonatkozóan, amelyek beadásához a kérdéses eszközt tervezték, ideértve bármilyen korlátozást is a beadandó anyagok kiválasztásában;
 - n) a szükséges óvintézkedések, amelyeket bármely különleges, szokatlan, az eszköz hulladékával járó kockázattal szemben kell tenni;
 - o) a 7.4. pont szerint az eszköz integráns részét képező gyógyhatású anyagok;
 - p) a mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén a megkövetelt pontossági fok.
14. Ha az alapvető követelményeknek való megfelelést klinikai adatokra kell alapozni, mint ahogy az I. pont 6. alpontjában, akkor azokat a X. mellékletnek megfelelően kell meghatározni.

II. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(Teljes körű minőségbiztosítási rendszer)

1. A gyártónak biztosítania kell az adott eszköz tervezésére, gyártására és végellenőrzésére jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazását a 3. pontban előírtak szerint, és vállalnia kell a 3.3. és 4. pontban szabályozott felülvizsgálatot és az 5. pontban előírt közösségi felügyeletet.
2. A megfeleléségi nyilatkozat olyan eljárás, amellyel a gyártó, eleget téve az 1. pontban előírt kötelezettségeknek, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az ezen irányelvben rájuk vonatkozó rendelkezéseknek.

A gyártónak fel kell tüntetnie az EK-jelölést a 17. cikk szerint, és egy írásbeli megfeleléségi nyilatkozatot kell kiállítania. E nyilatkozatnak adott számú legyártott termékre kell vonatkoznia, és e nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó kérelmet nyújt be egy kijelölt szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe, illetve bármilyen további gyártási hely, amelyre a minőségbiztosítási rendszer vonatkozik,
- valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett termékről vagy termékkategóriáról,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy az ugyanezen termékkel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszerre még nem nyújtottak be más kijelölt szervezethez kérelmet,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségeket,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert megfelelő és hatékony állapotban tartja,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és működéséhez kapcsolódik, és az i. pontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek ezen irányelv azon rendelkezéseinek, amelyek rájuk vonatkoznak minden szakaszban, a tervezéstől a végellenőrzésig. Valamennyi elemet, követelményt vagy előírást, amelyeket a gyártó elfogadott a minőségbiztosítási rendszeréhez, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írott elvek és eljárások formájában, azaz minőségügyi programok, minőségi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések formájában.

A dokumentációnak különösen az alábbiakról kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- b) a vállalkozás szervezete, különösen:
 - szervezeti felépítés, a vezetés felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek tervezése és gyártása minősége tekintetében,

- módszerek a minőségbiztosítási rendszer hatékonysága megfigyeléséhez, különös tekintettel az elérni kívánt tervezési és gyártási minőségre, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is;

c) eljárások a termékek tervezésének irányításához és ellenőrzéséhez, különösen:

- a termék általános leírása, ideértve valamennyi tervezett változatot is,
- tervezési dokumentáció, ideértve az alkalmazni kívánt szabványokat és a kockázatelemzés eredményeit, valamint a termékekre vonatkozó alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírását is, 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,
- ha az eszközt csatlakoztatni kell más eszközzel (eszközökkel) a rendeltetészerű működés érdekében, bizonyítékot kell szolgáltatni arra, hogy az megfelel az alapvető követelményeknek, amikor bármely más ilyen, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel rendelkező eszköz(ök)höz csatlakoztatják,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz tartalmaz-e integráns részként az I. melléklet 7.4. pontjában említett anyagot, valamint az ezzel összefüggésben végzett vizsgálatok adatai,
- a X. melléklet szerinti klinikai adatok,
- címketervezet és adott esetben használati utasítás;

d) a műszaki ellenőrzés és a minőségbiztosítás módszerei a gyártás szakaszában, különösen:

- az alkalmazott módszerek és eljárások, különösen a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentumokkal kapcsolatban,
- a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosítási eljárások;

e) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek gyakorisága és az alkalmazott vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert, hogy megállapítsa, az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

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 kellően indokolt esetekben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein a gyártási folyamatok ellenőrzését.

A döntésről értesítik a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

3.4. A gyártónak tájékoztatnia kell azt a kijelölt szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert, bármilyen tervről, amely a minőségbiztosítási rendszerben vagy a termékskálában történő alapvető változtatásokra irányul. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia, hogy a változtatások után a minőségbiztosítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. pontban említett követelményeket. Döntéséről értesítenie kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban előírt kötelezettségeken felül a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetenél a 3.1. pontban említett kategóriába tartozó, gyártani kívánt termékre vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatát.

4.2. A kérelemnek meg kell jelölnie a kérdéses termék terveit, gyártását és teljesítményét. Tartalmaznia kell azokat a dokumentumokat, amelyek annak megállapításához szükségesek, hogy a termék megfelel-e ezen irányelv követelményeinek a 3.2. pont c) alpontjában említettek szerint.

4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és ha a termék megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek, kiadja a kérelmezőnek az EK-tervizsgálati tanúsítványt. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal, hogy lehetővé váljon az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés értékelése. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, adatokat a jóváhagyott terv azonosításához és adott esetben a termék rendeltetési céljának a leírását.

Az I. melléklet 7.4. pontjában említett eszközök esetében a kijelölt szervezet, tekintettel az említett pontban szereplő szempontokra, döntéshozatal előtt kikéri a tagállamok által a 65/65/EGK irányelvnek megfelelően létrehozott illetékes szervezetek egyikének véleményét.

A kijelölt szervezet, amikor döntést hoz, megfelelő módon mérlegeli az egyeztetés során kifejtett álláspontokat. Végző döntését továbbítja az érintett illetékes szervezethez.

- 4.4. Az EK-tervizsgáló tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetnek az elfogadott terven végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják az ezen irányelv alapvető követelményeinek vagy a termék használatára előírt feltételeknek való megfelelést. A kérelmező a jóváhagyott terven végrehajtott bármely változtatásról tájékoztatja az EK-tervizsgáló tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet. Az említett pótlólagos jóváhagyást az EK-tervizsgáló tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

5. Felügyelet

- 5.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által rá háruló kötelezettségeket.
- 5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet, hogy az összes szükséges ellenőrzést hajtsa végre, és szolgáltatnia kell valamennyi vonatkozó információt, különösen:
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
 - a minőségbiztosítási rendszer tervezésre vonatkozó részében előírt adatok, például elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
 - a minőségbiztosítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrációs adatok, az érintett alkalmazottak képzéséről szóló jelentések stb.
- 5.3. A kijelölt szervezetnek időszakonként megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, a gyártó alkalmazza-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia.
- 5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet adott esetben vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet, hogy a minőségbiztosítási rendszer helyes működését ellenőrizze. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést.

6. Közigazgatási rendelkezések

- 6.1. A gyártónak az utolsó termék legyártását követő legalább ötéves időszak alatt a nemzeti hatóságok rendelkezésére kell tartania a következőket:
- megfelelőségi nyilatkozat,
 - a 3.1. pont negyedik francia-bekezdésében említett dokumentáció,
 - a 3.4. pontban említett változtatások,
 - a 4.2. pontban említett dokumentáció és
 - a kijelölt szervezettől származó, a 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontban említett határozatok és jelentések.
- 6.2. A kijelölt szervezetnek, kérelemre, a többi kijelölt szervezet és az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania a minőségbiztosítási rendszer kiadott, elutasított vagy visszavont jóváhagyására vonatkozó valamennyi információt.
- 6.3. A 4. pont szerinti eljárás alá tartozó eszközökre vonatkozóan, amikor sem a gyártó, sem annak meghatalmazott képviselője nem rendelkezik székhellyel a Közösség területén, a műszaki dokumentációra vonatkozó rendelkezésre bocsátási kötelezettség az eszköz Közösségben való forgalomba hozataláért felelős személyt vagy az I. melléklet 13.3. pontja a) pontjában említett importőrt terheli.

7. A IIa. és IIb. osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 11. cikk (2) és (3) bekezdése alapján ez a melléklet vonatkozhat a IIa. és IIb. osztályokba sorolt eszközökre is. A 4. pontot azonban nem kell alkalmazni.

III. MELLÉKLET

EK-TÍPUSVIZSGÁLAT

1. Az EK-típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek segítségével a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
2. A kérelem a következőket tartalmazza:
 - a gyártó neve és címe, valamint a meghatalmazott képviselő neve és címe, ha a kérelmet a képviselő nyújtja be,
 - a 3. pontban meghatározott dokumentáció, amely ahhoz szükséges, hogy a kérdéses gyártás reprezentatív mintája, a továbbiakban a „típus” ezen irányelv követelményeinek való megfelelését értékeljék. A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,
 - írásbeli nyilatkozat arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez még nem nyújtottak be kérelmet.
3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményjellemzőinek megértését és különösen a következőket kell tartalmaznia:
 - a típus általános leírása, ideértve minden tervezett változatot is,
 - műszaki rajzok, a tervezett gyártási módszerek, különösen a sterilizálással és az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzaival kapcsolatban,
 - a fent említett rajzok és ábrák, valamint a termék működése megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
 - az 5. cikkben említett, részben vagy teljes mértékben alkalmazott szabványok jegyzéke, valamint a termékekre vonatkozó alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírása, ha az 5. cikkben említett szabványok nem teljes mértékben érvényesültek,
 - az elvégzett tervezési számítások, kockázatelemzések, vizsgálatok, műszaki vizsgálatok stb. eredményei,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz tartalmaz-e integráns részeként az I. melléklet 7.4. pontjában említett anyagot, valamint az ezzel összefüggésben végzett vizsgálatok adatai,
 - a X. melléklet szerinti klinikai adatok,
 - címketervezet és adott esetben használati utasítás.
4. A kijelölt szervezet köteles:
 - 4.1. megvizsgálni és értékelni a dokumentációt és igazolni, hogy a típust az említett dokumentációnak megfelelően gyártották; feltüntetni azokat a tételeket is, amelyeket az 5. cikkben említett szabványok alkalmazható rendelkezései szerint terveztek, valamint azokat a tételeket, amelyeket nem a fent említett szabványok vonatkozó rendelkezései alapján terveztek;
 - 4.2. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő vizsgálatokat és azokat a próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek az ezen irányelvben előírt alapvető követelményeknek abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszközt más eszköz(ök)höz csatlakoztatják a rendeltetésszerű működés érdekében, bizonyítékot kell szolgáltatni arról, hogy a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel-e az alapvető követelményeknek;
 - 4.3. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő vizsgálatokat és azokat a próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazását választotta, 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 kiadja a kérelmezőnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványt. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat 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.

Az I. melléklet 7.4. pontjában említett eszközök esetében a kijelölt szervezet, tekintettel a hivatkozott bekezdésben említett szempontokra, döntéshozatal előtt kikéri a tagállamok által a 65/65/EGK irányelvnek megfelelően létrehozott illetékes szervezetek egyikének véleményét.

A kijelölt szervezet, amikor döntést hoz, megfelelő módon mérlegeli az említett egyeztetés során kifejtett álláspontokat. Végül döntését továbbítja az érintett illetékes szervezethez.

6. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet a jóváhagyott terméken végzett bármilyen jelentősebb változtatásról.

Az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetnek a jóváhagyott terméken elvégzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagyniuk minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek vagy a termék használatára előírt feltételeknek való megfelelést. Az említett pótlólagos jóváhagyást adott esetben az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

7. **Közigazgatási rendelkezések**

- 7.1. A kijelölt szervezetnek, kérelemre, a többi kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és kiegészítések kiadására, elutasítására vagy visszavonására vonatkozó valamennyi információt.
- 7.2. Más kijelölt szervezetek is kaphatnak másolatot az EK-típusvizsgálati tanúsítványról és/vagy a hozzá tartozó kiegészítésekről. A tanúsítvány mellékleteit indokolt kérelemre, a gyártó tájékoztatását követően más kijelölt szervezetek számára is elérhetővé kell tenni.
- 7.3. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz legyártását követő legalább öt éves időszak alatt meg kell őriznie az EK-típusvizsgálati tanúsítványokhoz és azok kiegészítéseihez tartozó műszaki dokumentációk másolatait.
- 7.4. Abban az esetben, amikor sem a gyártó, sem annak meghatalmazott képviselője nem rendelkezik székhellyel a Közösség területén, a műszaki dokumentációra vonatkozó rendelkezésre bocsátási kötelezettség az eszköz Közösségben való forgalomba hozataláért felelős személyt vagy az I. melléklet 13.3. pontja a) alpontjában említett importőrt terheli.
-

IV. MELLÉKLET

EK-ELLENŐRZÉS

1. AZ EK-ellenőrzés olyan eljárás, amellyel a gyártó vagy annak a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a 4. pontban meghatározott eljárásoknak alávetett termékek megfelelnek annak a típusnak, amelyet az EK-típusvizsgálati tanúsítvány leír, és teljesítik az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeket.
2. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során olyan termékeket gyártsanak, amelyek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv rájuk vonatkozó előírásainak. A gyártás megkezdése előtt a gyártónak el kell készítenie a gyártási folyamatot leíró dokumentációt, különösen a sterilizációval kapcsolatban, adott esetben valamennyi szokásos, előzetes intézkedéssel együtt, amelyeket az egyenletes termeléshez és adott esetben a termékek EK-típusvizsgálati tanúsítványában leírt típusnak és ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek való megfeleléséhez teljesíteni kell. A gyártónak fel kell tüntetnie a EK-jelölést a 17. cikk szerint és megfeleléségi nyilatkozatot kell kiállítania.

Ezenkívül a steril állapotban forgalmazott termékek esetében és kizárólag a gyártási folyamat sterilitást biztosító és fenntartó jellemzői tekintetében a gyártónak alkalmaznia kell az V. melléklet 3. és 4. pontjában foglalt rendelkezéseket.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközökkel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat és megfelelő módszereket vezet be bármilyen szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy a tudásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.
4. A kijelölt szervezetnek el kell végeznie a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelését, a gyártó választása szerint vagy minden termék 5. pont szerinti megvizsgálásával, vagy a termékek statisztikai alapon történő kiválasztásával a 6. pont szerint.

A fent említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatnak a sterilitás biztosítására tervezett lépéseire.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája

- 5.1. Minden terméket egyedileg vizsgálnak meg, és megfelelő, az 5. cikkben említett vonatkozó szabványokban meghatározott vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni, hogy adott esetben igazolják a terméknek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt EK-típusnak és a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek való megfelelését.
- 5.2. A kijelölt szervezetnek minden egyes jóváhagyott terméken fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan ki kell állítania egy írásbeli megfeleléségi tanúsítványt.

6. Statisztikai ellenőrzés

- 6.1. A gyártónak a gyártott terméket homogén tételek formájában kell bemutatnia.
- 6.2. Minden tételből véletlenszerű mintavétel történik. A mintát alkotó termékeket egyedileg megvizsgálják, és megfelelő, az 5. cikkben említett vonatkozó szabványokban meghatározott vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni, hogy adott esetben igazolják a terméknek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt EK-típusnak és a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek való megfelelését annak érdekében, hogy eldöntsék, a tételt jóváhagyják vagy elutasítsák.
- 6.3. A termékek statisztikai ellenőrzése jellemzőik alapján történik, és mintavételi rendszerrel jár együtt, amely olyan határminőséget biztosít, amely alapján az elfogadási valószínűség 5 %-os, a nem-megfelelési százalék pedig 3 és 7 % közé esik. A mintavételi módszert az 5. cikkben említett harmonizált szabványok alapján állapítják meg, figyelembe véve a kérdéses termékkategóriák meghatározott egyedi jellegét.

- 6.4. Ha a tételt elfogadták, a kijelölt szervezetnek minden egyes terméken fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan ki kell állítania egy írásbeli megfelelőségi tanúsítványt. A tételt alkotó minden termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tételt elutasították, akkor az illetékes kijelölt szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát. A tételek gyakori elutasítása esetén a kijelölt szervezet felfüggeszheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó a gyártási folyamat során a kijelölt szervezet felelősségére feltüntetheti a termékeken a kijelölt szervezet azonosító számát.

7. **Közigazgatási rendelkezések**

7.1. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követő legalább ötéves időszak alatt a nemzeti hatóságok számára hozzáférhetővé kell tenni a következőket:

- megfelelőségi nyilatkozat,
- a 2. pontban említett dokumentáció,
- az 5.2. és 6.4. pontban említett tanúsítványok,
- adott esetben a III. mellékletben említett típusvizsgálati tanúsítvány.

8. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás**

A 11. cikk (2) bekezdése alapján ez a melléklet vonatkozhat a IIa. osztályba tartozó termékekre is, a következő eltérésekkel:

- 8.1. az 1. és 2. ponttól eltérően, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a IIa. osztályba tartozó termékeket a VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok megfelelnek az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeknek;
- 8.2. az 1., 2., 5. és 6. ponttól eltérően a kijelölt szervezet által végzett ellenőrzések rendeltetése, hogy igazolják a IIa. osztályba tartozó termékek VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentáció szerinti megfelelését.
-

V. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(Gyártásminőség-biztosítás)

1. A gyártónak biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazását, és el kell végeznie a 3. pontban meghatározott végellenőrzést, valamint alá kell magát vetnie a 4. pontban említett közösségi felügyeletnek.
2. A megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amellyel a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeket, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a kérdéses termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseit.

A gyártó a 17. cikknek megfelelően feltünteti a EK-jelölést, és elkészít egy írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot. Ennek a nyilatkozatnak a legyártott termékekből egy adott számú azonosított mintadarabra kell vonatkoznia, és a nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártónak kérelmet kell benyújtania a kijelölt szervezethez a minőségbiztosítási rendszerének értékelésére.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe,
- valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett termékről vagy termékkategóriáról,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy az ugyanazzal a termékkel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszerre más kijelölt szervezethez még nem nyújtottak be kérelmet,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségek teljesítésére,
- kötelezettségvállalás a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer használhatóságának és hatékonyságának fenntartására,
- adott esetben a jóváhagyott típusok műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítványok másolata,
- a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy a tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségégi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.

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

Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyeket a gyártó elfogadott a minőségbiztosítási rendszeréhez, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások formájában. Az említett minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi programok, tervek, kézikönyvek és jelentések egységes értelmezését.

A dokumentációnak különösen az alábbiakról kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
 - b) a vállalkozás szervezete, különösen:
 - szervezeti felépítés, a vezetőség felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek gyártási minősége tekintetében,
 - módszerek a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának megfigyeléséhez, különös tekintettel az elérni kívánt termékminőségre, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is;
 - c) az ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek a gyártási szakaszban, különösen:
 - az alkalmazott módszerek 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;
 - d) a gyártás előtt, alatt és után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek gyakorisága és a felhasznált vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.
- 3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert, hogy megállapítsa, az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

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 kellően indokolt esetekben a gyártó beszállítóinak telephelyein a gyártási folyamatok ellenőrzését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót a végső ellenőrzés után, és a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

- 3.4. A gyártónak bármilyen tervről, amely alapvető változtatásokra irányul a minőségbiztosítási rendszerben, tájékoztatnia kell azt a kijelölt szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A kijelölt szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, és ellenőriznie kell, hogy a változtatások után a minőségbiztosítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. pontban említett követelményeket.

A fent említett tájékoztatás vételét követően a döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

4. Felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által rá háruló kötelezettségeket.
- 4.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet, hogy valamennyi szükséges ellenőrzést hajtsa végre, és azt valamennyi vonatkozó információval el kell látnia, különösen:
 - a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
 - a minőségbiztosítási rendszernek a gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrációs adatok, az érintett alkalmazottak képzéséről szóló jelentések stb.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeresen megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó alkalmazza-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia.
- 4.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet adott esetben vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet, hogy a minőségbiztosítási rendszer helyes működését ellenőrizze. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést.

5. Közigazgatási rendelkezések

- 5.1. A gyártónak az utolsó termék legyártását követő legalább öt éves időszak alatt a nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátania a következőket:

- megfelelőségi nyilatkozat,
 - a 3.1. pont negyedik franciaekzdésében említett dokumentáció,
 - a 3.4. pontban említett változtatások,
 - a 3.1. pont hetedik francia bekezdésében említett dokumentáció,
 - a kijelölt szervezettől származó, a 4.3. és a 4.4. pontban említett határozatok és jelentések,
 - adott esetben a III. mellékletben említett típusvizsgálati tanúsítvány.
- 5.2. A kijelölt szervezetnek, kérelemre, a többi kijelölt szervezet és az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania a minőségbiztosítási rendszer kiadott, elutasított vagy visszavont jóváhagyására vonatkozó valamennyi információt.
6. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás**
- A 11. cikk (2) bekezdése alapján ez a melléklet vonatkozhat a IIa. osztályba tartozó eszközökre is, a következő eltérésekkel:
- 6.1. a 2., 3.1. és 3.2. ponttól eltérően, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a IIa. osztályba tartozó termékeket a VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok megfelelnek az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeknek.
-

VI. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(Termékminőség-biztosítás)

1. A gyártónak biztosítania kell az érintett eszköz végellenőrzésére és vizsgálatára jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazását a 3. pontban előírtak szerint, amely minőségbiztosítási rendszert a 4. pontban említett felügyeletnek kell alávetni.

Ezenkívül a steril állapotban forgalmazott termékek esetében, és csak a gyártási folyamatnak azokra a jellemzőire, amelyeket arra terveztek, hogy a sterilítást biztosítsák és fenntartsák, a gyártónak alkalmaznia kell az V. melléklet 3. és 4. pontjában foglalt rendelkezéseket.

2. A megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amely során a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban előírt kötelezettségeket, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a kérdéses termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és teljesítik ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseit.

A gyártó feltünteti a EK-jelölést a 17. cikk szerint, és elkészít egy írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot. Ennek a nyilatkozatnak a legyártott termékekből egy adott számú azonosított mintadarabra kell vonatkoznia, és a nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie. A EK-jelölést ki kell egészíteni annak a kijelölt szervezetnek az azonosító számával, amely az e mellékletben említett feladatokat végzi.

3. **Minőségbiztosítási rendszer**

- 3.1. A gyártónak kérelmet kell benyújtania a kijelölt szervezethez a minőségbiztosítási rendszerének értékelésére.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe,
- valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett termékről vagy termékkategóriáról,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy az ugyanazzal a termékkel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszerre más kijelölt szervezethez még nem nyújtottak be kérelmet,
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerben előírt kötelezettségeket,
- a gyártó kötelezettségvállalása, hogy a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert megfelelő és hatékony állapotban tartja,
- adott esetben a jóváhagyott típusok műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítványok másolata,
- a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy a tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alapján minden egyes terméket vagy minden egyes tétel reprezentatív mintáját megvizsgálják, továbbá az 5. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott vizsgálatokat vagy az azokkal egyenértékű vizsgálatokat elvégzik, ezáltal biztosítva, hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítsék ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseit. A gyártó által elfogadott valamennyi adatot, követelményt vagy rendelkezést rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek, eljárások és utasítások formájában. Az említett minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi programok, minőségi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések egységes értelmezését.

A dokumentációnak különösen a következőkről kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései és szervezeti felépítése, a vezetőség felelősségi köre és hatásköre a termékminőség tekintetében,
- a gyártás után végzett megfelelő vizsgálatok és próbák, ezek gyakorisága és a felhasznált vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését,
- módszerek a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának ellenőrzésére,
- a minőségügyi jelentések, mint például az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, kalibrálásokra vonatkozó jelentések, valamint az érintett alkalmazottak képzettsége stb.

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

- 3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert, hogy megállapítsa, az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

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 kellően indokolt esetben a gyártó beszállítói telephelyein a gyártási folyamatok ellenőrzését.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

- 3.4. A gyártónak bármilyen tervről, amely alapvető változtatásokra irányul a minőségbiztosítási rendszerben, tájékoztatnia kell azt a kijelölt szervezetet, amely a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyta.

A kijelölt szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, és ellenőriznie kell, hogy az említett változtatások után a minőségbiztosítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. pontban említett követelményeket.

A fent említett tájékoztatás beérkezése után a döntésről értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

4. Felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által rá háruló kötelezettségeket.

- 4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie a bejutást a kijelölt szervezet számára az ellenőrzés, vizsgálat és tárolás helyszíneire műszaki vizsgálat céljából, és valamennyi vonatkozó információval el kell látnia, különösen:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a műszaki dokumentáció,
- a minőségügyi jelentések, például az ellenőrzések jelentései, vizsgálati adatok, kalibrációs adatok, az érintett alkalmazottak képesítésére vonatkozó jelentések stb.

- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeresen megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó alkalmazza-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia.

- 4.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előre be nem jelentett látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet adott esetben vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet, hogy ellenőrizze a minőségbiztosítási rendszer helyes működését, és azt, hogy a termelés megfelel-e ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek. Ebből a célból a késztermékeknek a kijelölt szervezet által a helyszínen vett megfelelő mintáit kell megvizsgálni, és az 5. cikkben említett, vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni. Abban az esetben, ha egy vagy több minta nem bizonyul megfelelőnek, a kijelölt szervezetnek meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket.

A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést.

5. Közigazgatási rendelkezések

- 5.1. A gyártónak az utolsó termék legyártását követő legalább öt éves időszak alatt a nemzeti hatóságok rendelkezésére kell tartania a következőket:
- megfelelőségi nyilatkozat,
 - a 3.1. pont hetedik francia bekezdésében említett dokumentáció,
 - a 3.4. pontban említett változtatások,
 - a kijelölt szervezettől származó, a 3.4. pont utolsó francia bekezdésében, valamint a 4.3. és a 4.4. pontban említett határozatok és jelentések,
 - adott esetben a III. mellékletben említett megfelelőségi tanúsítvány.
- 5.2. A kijelölt szervezetnek kérelemre a többi kijelölt szervezet és az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania a minőségbiztosítási rendszer kiadott, elutasított vagy visszavont jóváhagyására vonatkozó valamennyi információt.

6. A IIa. osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

- A 11. cikk (2) bekezdése alapján e melléklet vonatkozhat a IIa. osztályba tartozó eszközökre is, a következő eltérésekkel:
- 6.1. A 2., 3.1. és 3.2. ponttól eltérően, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a IIa. osztályba tartozó termékeket a VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok megfelelnek az ezen irányelvben meghatározott, rájuk vonatkozó követelményeknek.
-

VII. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat olyan eljárás, amelynek során a gyártó vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője, aki teljesíti a 2. pontban előírt kötelezettségeket és a steril állapotban forgalomba hozott eszközök és mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében az 5. pontban előírt kötelezettségeket, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek teljesítik ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseit.
2. A gyártónak el kell készítenie a 3. pontban meghatározott műszaki dokumentációt. A gyártónak vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjének ezt a dokumentációt, ideértve a megfelelési nyilatkozatot is, az utolsó termék legyártását követő legalább ötéves időszakon belül műszaki vizsgálat céljából a nemzeti hatóságok rendelkezésére kell tartania.

Abban az esetben, amikor sem a gyártó, sem annak meghatalmazott képviselője nem rendelkezik székhellyel a Közösség területén, a műszaki dokumentációra vonatkozó rendelkezésre bocsátási kötelezettség a termék Közösségben való forgalomba hozataláért felelős személy(ek)re hárul.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie, hogy a termék ezen irányelv követelményeivel való egyezését értékelni lehessen. Különösen a következőket kell tartalmaznia:
 - a termék általános leírása, ideértve valamennyi tervezett változatot is,
 - a műszaki rajzok, a tervezett gyártási módszerek, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzai,
 - a fent említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
 - a kockázatelemzés eredményei és az 5. cikkben említett, részben vagy teljes mértékben alkalmazott szabványok jegyzéke, valamint az ezen irányelv termékekre vonatkozó alapvető követelményei teljesítéséhez alkalmazott megoldások leírása, amennyiben az 5. cikkben említett szabványok nem teljes mértékben érvényesültek,
 - a steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírása,
 - a tervezési számítások és az elvégzett ellenőrzések stb. eredményei; ha az eszközt más eszköz(ök)höz csatlakoztatják a rendeltetészerű működés érdekében, bizonyítékot kell szolgáltatni arról, hogy a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel az alapvető követelményeknek,
 - a vizsgálati jelentések és adott esetben a X. melléklet szerinti klinikai adatok,
 - a címke és a használati utasítás.
4. A gyártó bevezet és naprakész állapotban tart egy rendszeres eljárást, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához, figyelembe véve a termék jellegét és a termékkel kapcsolatos kockázatokat. A gyártó a tudomásszerzést követően azonnal köteles értesíteni az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:
 - i. bármilyen működési rendellenesség vagy az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkező romlás, valamint a címkék vagy a használati utasítások olyan szakszerűtlensége, amely a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - ii. bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok, amely az eszköz jellemzőihez és teljesítményéhez kapcsolódik, és az i. alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.
5. A steril állapotban forgalmazott termékek és az I. osztályba tartozó, mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártónak nemcsak az e mellékletben előírt rendelkezéseket kell betartania, hanem a IV., V. vagy a VI. mellékletben említett eljárások egyikét is. A fent említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezet beavatkozása a következőkre korlátozódik:
 - a steril állapotban forgalmazott termékek esetében a gyártásnak csak a steril állapotot biztosító és fenntartó jellemzői,
 - a mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártásnak csak a termékek metrológiai követelményeknek való megfeleléségre vonatkozó jellemzői.

E mellékletnek a 6.1. pontját kell alkalmazni.

6. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás**

A 11. cikk (2) bekezdése alapján e melléklet vonatkozhat a IIa. osztályba tartozó termékekre is, a következő eltéréssel:

- 6.1 Abban az esetben, ha ezt a mellékletet a IV., V. és VI. melléklettel együtt alkalmazzák, a fent említett mellékletekben meghatározott megfelelőségi nyilatkozat egyetlen nyilatkozatot alkot. Az e melléklet alapján tett nyilatkozat tekintetében a gyártónak kell biztosítania és nyilatkoznia arról, hogy a termék tervezése megfelel ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek.
-

VIII. MELLÉKLET

A KÜLÖNLEGES RENDELTETÉSŰ ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

1. A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szolgáló eszközök esetében a gyártónak vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjének nyilatkozatot kell tenni a 2. pontban meghatározott tartalommal.
2. A nyilatkozatnak a következő információt kell tartalmaznia:
 - 2.1. rendelésre készült eszközök esetében:
 - a kérdéses eszköz azonosításához szükséges adatok,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz egy meghatározott páciens kizárólagos használatára készült, a páciens nevével együtt,
 - a rendelvényt felíró orvos vagy más meghatalmazott személy és adott esetben az érintett egészségügyi ellátó intézmény neve,
 - az eszköz részletes jellemzői a vonatkozó rendelvényben előírtak szerint,
 - nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel az I. mellékletben felsorolt alapvető követelményeknek, adott esetben annak feltüntetésével, hogy mely alapvető követelmények nem teljesültek teljes mértékben, ennek indoklásával.
 - 2.2. a X. melléklet szerinti klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében:
 - a kérdéses eszköz azonosításához szükséges adatok,
 - vizsgálati terv, amely részletesen megállapítja a célt, a tudományos, műszaki vagy gyógyászati indokokat, az érintett eszközök körét és számát,
 - az érintett etikai bizottság véleménye és a véleményében részletesen kifejtett szempontok,
 - a vizsgálatokért felelős orvos vagy más meghatalmazott személy és az intézmény neve,
 - a vizsgálatok helye, kezdő időpontja és várható időtartama,
 - nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz, a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül, megfelel az alapvető követelményeknek, továbbá arról, hogy tekintettel az említett szempontokra, minden óvintézkedést megtettek a páciens egészségének és biztonságának védelme érdekében.
3. A gyártó arra is kötelezettséget vállal, hogy a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:
 - 3.1. a rendelésre készült eszközök esetében a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének megértéséhez szükséges dokumentáció, ideértve a tervezett teljesítményt is, hogy lehetőség legyen az ezen irányelvnek való megfelelésértékelésére.

A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során az első bekezdésben említett dokumentációt szerint gyártott termékeket állítson elő;
 - 3.2. a klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a dokumentációnak tartalmaznia kell a következőket:
 - a termék általános leírása,
 - a műszaki rajzok, a tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzai,
 - a fent említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
 - a kockázatelemzés eredményei és az 5. cikkben említett, részben vagy teljes mértékben alkalmazott szabványok jegyzéke, valamint ezen irányelv alapvető követelményeinek teljesítéséhez alkalmazott megoldások leírása, amennyiben az 5. cikkben említett szabványok nem érvényesültek,
 - az elvégzett tervezési számítások, valamint az elvégzett ellenőrzések és műszaki vizsgálatok stb. eredményei.

A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során az e pont első bekezdésében említett dokumentáció szerint gyártott termékeket állítson elő.

A gyártónak engedélyeznie kell az említett intézkedések hatékonyságának értékelését vagy adott esetben ellenőrzését.

4. Az e mellékletben előírt nyilatkozatokban szereplő információt legalább 5 éves időtartamig meg kell őrizni.

IX. MELLÉKLET

OSZTÁLYOZÁSI SZEMPONTOK

I. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. **Fogalom meghatározások az osztályba sorolási szabályokhoz**1.1. *Időtartam*

Átmeneti

Rendeltetésszerűen 60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

Rövid időtartamú

Rendeltetésszerűen 30 napnál nem hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

Hosszú időtartamú

Rendeltetésszerűen 30 napnál hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

1.2. *Invazív eszközök*

Invazív eszköz

Olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe.

Testnyílás

A test bármely természetes nyílása, ideértve a szemgolyó külső felszínét, vagy bármely állandó mesterséges nyílás, például stoma.

Sebészeti invazív eszköz

Olyan invazív eszköz, amely a testfelületen keresztül sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe.

Ezen irányelv alkalmazásában azokat az eszközöket, amelyeket az előző albekezdés nem említ, és amelyek nem egy kialakított testnyíláson keresztül hatolnak be, sebészeti invazív eszköznek kell tekinteni.

Beültethető eszköz

Valamennyi olyan eszköz, amelynek rendeltetése:

– az emberi testbe teljes mértékben való bejuttatása, vagy

– hámfelszín vagy szemfelszín pótlása

sebészeti beavatkozás útján úgy, hogy az eljárás után is ott maradjon.

Valamennyi olyan eszköz, amelynek rendeltetése az emberi testbe való részleges bejuttatás sebészeti beavatkozás útján azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig a helyén maradjon, szintén beültethető eszköznek minősül.

1.3. *Újrafelhasználható sebészeti műszer*

Sebészeti használatra szánt olyan eszköz, amely vágó, fúró, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív orvosi eszközhöz kapcsolódna, és amely a megfelelő eljárások elvégzése után újrafelhasználható.

1.4. *Aktív orvostechnikai eszköz*

Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül az emberi testtől vagy a gravitációtól származik, és amely az ilyen energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív orvostechnikai eszköznek azok az orvostechnikai eszközök, amelyek az aktív orvostechnikai eszközök és a páciens között energia, anyagok vagy más elemek lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

1.5. *Aktív terápiás eszköz*

Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközzel együtt használva biológiai funkciókat vagy struktúrákat támogat, módosít, pótol vagy állít vissza azzal a céllal, hogy betegséget, sérülést vagy fogyatékossgot kezeljen vagy enyhítsen.

1.6. *Aktív diagnosztikai eszköz*

Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközzel együtt használva információt szolgáltat az élettani, az egészségi állapot, a betegségek vagy a veleszületett rendelleneségek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

1.7. *Központi keringési rendszer*

Ezen irányelv alkalmazásában „központi keringési rendszer” a következő véredények:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, 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.

1.8. *Központi idegrendszer*

Ezen irányelv alkalmazásában „központi idegrendszer”: az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

II. VÉGREHAJTÁSI SZABÁLYOK

2. **Végrehajtási szabályok**

- 2.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja az irányadó.
- 2.2. 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.
- 2.3. A szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, automatikusan ugyanabba az osztályba tartozik.
- 2.4. Ha az eszközt rendeltetése szerint nem önmagában vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészben kell használni, akkor azon előírt használata alapján kell megítélni és besorolni, amely a legmagasabb veszélyeztetettségi szintet tartalmazza.
- 2.5. Ha több szabály is vonatkozik ugyanarra az eszközre, a gyártó által az eszközre megadott teljesítmény alapján a magasabb besorolási osztályt eredményező legszigorúbb szabályokat kell alkalmazni.

III. OSZTÁLYOZÁS

1. **Nem invazív eszközök**1.1. *1. szabály*

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

1.2. *2. szabály*

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

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

minden más esetben az I. osztályba tartoznak.

1.3. *3. szabály*

Valamennyi nem invazív eszköz, amelynek rendeltetése a testbe befecskendezésre szánt 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.

1.4. 4. szabály

Valamennyi nem invazív eszköz, amely sérült bőrrel kerül érintkezésbe:

- az I. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint mechanikus akadályt, kompressziót képez, váladékokat nyel el,
- 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 mikro környezetének kezelésére használnak.

2. **Invazív eszközök**

2.1. 5. szabály

Valamennyi invazív eszköz, amely a testnyílásokkal kapcsolatos, de nem sebészeti invazív eszköz, az aktív orvostechikai eszközzel együtt alkalmazott eszközök kivételével:

- 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 fel, 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 fel, és nem hajlamosak arra, hogy felszívódjanak a nyálkahártyában, amely esetekben a IIa. osztályba tartozik.

Valamennyi testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti úton invazív eszköz, és rendeltetése a IIa. vagy magasabb osztályba tartozó aktív orvostechikai eszközzel összekapcsolt használat, a IIa. osztályba tartozik.

2.2. 6. szabály

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

- rendeltetése kifejezetten szívelégtelenség vagy a központi keringési rendszer valamilyen rendellenességének diagnosztizálása, megfigyelése vagy korrigálása az említett testrészekkel közvetlenül érintkezve, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,
- rendeltetése energiaellátás ionizáló sugárzás formájában, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- rendeltetése biológiai hatás vagy részben vagy egészben való felszívódás, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- gyógyszerek beadására szánták adagolórendszer segítségével, ha az, tekintettel az alkalmazás módjára, potenciálisan veszélyes, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

2.3. 7. szabály

Valamennyi sebészeti invazív, rövid időtartamú használatra szánt eszköz a IIa. osztályba tartozik, kivéve, ha rendeltetése a következő:

- kifejezetten szívelégtelenség vagy a központi keringési rendszer valamilyen rendellenességének diagnosztizálása, megfigyelése vagy korrigálása az említett testrészekkel közvetlenül érintkezve, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- vagy kifejezetten a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- vagy energiaellátás ionizáló sugárzás formájában, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- vagy biológiai hatás vagy részben vagy egészben való felszívódás, amely esetben a III. osztályba tartozik,

- vagy kémiai változás a testben, kivéve, ha az eszközök a fogakban vannak elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

2.4. 8. szabály

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

- a fogakban való elhelyezés, amely esetben a IIa. osztályba tartozik,
- a szív, a keringési rendszer vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- biológiai hatás vagy részben vagy egészben való felszívódás, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- vagy kémiai változás a testben, kivéve, ha az eszközök a fogakban vannak elhelyezve, vagy gyógyszerek beadására szolgál, amely esetben a III. osztályba tartozik.

3. Az aktív eszközökre vonatkozó kiegészítő szabályok

3.1. 9. szabály

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

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

3.2. 10. szabály

Az aktív diagnosztikai eszközök a IIa. osztályba tartoznak, ha rendeltetésük a következő:

- az emberi test által felhasználandó energia szolgáltatása, kivéve a páciens testét a látható spektrumban megvilágító eszközöket,
- radiológiai készítmények *in vivo* eloszlásának ábrázolása,
- alapvető élettani folyamatok közvetlen diagnosztizálása vagy megfigyelése, kivéve, ha kifejezetten az alapvető fiziológiai paraméterek megfigyelésére szolgálnak, amennyiben a változások a páciensre közvetlen veszélyt eredményezhetnek, például a szív működésében, a légzésben, a központi idegrendszer működésében, amely esetben a IIb. osztályba tartoznak.

Az ionizáló sugárzást kibocsátó és intervenciós radiológiai terápiára szánt diagnosztikai és terápiás aktív eszközök, ideértve az ilyen eszközöket szabályozó vagy megfigyelő vagy azok teljesítményét közvetlenül befolyásoló eszközöket is, a IIb. osztályba tartoznak.

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 ezt olyan módon végzi: – amely potenciálisan veszélyes, tekintettel az alkalmazott anyagokra, az érintett testrésze és az alkalmazási mód jellegére, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

3.3. 12. szabály

Minden egyéb aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

4. Különleges szabályok

4.1. 13. szabály

Valamennyi eszköz, amely integráns részként olyan anyagot foglal magában, amely önmagában gyógyszernek tekinthető a 65/65/EGK irányelv 1. cikke értelmében, és az eszköz hatásának alárendelten felelős a testre gyakorolt hatásért, a III. osztályba tartozik.

- 4.2. 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.
- 4.3. 15. szabály
- Valamennyi eszköz, amelynek kontaktlencsék fertőtlenítése, tisztítása, öblítése vagy adott esetben nedvesítése a rendeltetése, a IIb. osztályba tartozik.
- Az orvostechikai eszközök fertőtlenítésére szolgáló valamennyi eszköz a IIa. osztályba tartozik.
- Ez a szabály nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek a kontaktlencsék kivételével orvostechikai eszközök fizikai hatással való tisztítására szolgálnak.
- 4.4. 16. szabály
- A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szolgáló nem aktív eszközök a IIa. osztályba tartoznak.
- 4.5. 17. szabály
- Valamennyi eszköz, amelyet életképtelennek minősülő állati szövetek vagy származékok felhasználásával gyártanak, a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az ilyen eszközök a rendeltetésszerű használatuk során csak sértetlen bőrrel kerülnek érintkezésbe.
5. **18. szabály**
- A többi szabálytól eltérően a vérszákok a IIb. osztályba tartoznak.
-

X. MELLÉKLET

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

1. **Általános rendelkezések**

- 1.1. Általános szabályként az eszköz rendeltetészerű használati körülmények közötti, az I. melléklet 1. és 3. pontjában említett jellemzőkre és teljesítményre vonatkozó követelményeknek való megfelelés-igazolását és a nemkívánatos mellékhatások értékelését klinikai adatokra kell alapozni, különösen a beültethető eszközök és a III. osztályba tartozó eszközök esetében. Figyelembe véve valamennyi vonatkozó harmonizált szabványt, adott esetben a klinikai adatok helytállóságát a következőkre kell alapozni:
- 1.1.1. vagy az eszköz rendeltetési céljáról és az alkalmazott technikákról jelenleg fellelhető, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállítás, valamint adott esetben az ilyen összeállítás kritikai értékelését tartalmazó írásbeli jelentés;
- 1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredmény, ideértve azokat is, amelyeket a 2. pont szerint végeztek.
- 1.2. Valamennyi adatot bizalmasan kell kezelni a 20. cikk rendelkezéseinek megfelelően.

2. **Klinikai vizsgálatok**2.1. *Célkitűzések*

A klinikai vizsgálatok célja:

- annak igazolása, hogy rendeltetészerű használat során az eszközök teljesítménye megfelel az I. melléklet 3. pontja szerinti előírásoknak, és
- a rendeltetészerű használat során jelentkező valamennyi nemkívánatos mellékhatás meghatározása, és annak felmérése, hogy azok az eszköz rendeltetészerű működéséhez mérten jelentenek-e kockázatot.

2.2. *Etikai megfontolások*

A klinikai vizsgálatokat az 1964-ben a finnországi Helsinkiben tartott 18. Orvosi Világtalálkozón elfogadott, legutóbb az 1989-ben Hongkongban tartott 41. Orvosi Világtalálkozón módosított Helsinki Nyilatkozat szerint kell lefolytatni. Az emberek védelmére vonatkozó valamennyi intézkedést a Helsinki Nyilatkozat szellemében kötelező megtenni. Ez magában foglalja a klinikai vizsgálat minden lépését, az igény első felmerülésétől és a vizsgálat megalapozottságának indoklásától az eredmények nyilvánosságra hozásáig.

2.3. *Módszerek*

- 2.3.1. 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 kapcsolatban; ezeknek a vizsgálatoknak kielégítő számú megfigyelést is magukban kell foglalniuk, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.
- 2.3.2. A vizsgálatok elvégzéséhez használt eljárásoknak illeszkedniük kell a vizsgálat alatt álló eszközökhöz.
- 2.3.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz rendeltetészerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.
- 2.3.4. Valamennyi megfelelő jellemzőt, ideértve az eszköz biztonsági jellemzőit és teljesítményét, valamint annak páciensekre gyakorolt hatását is vizsgálni kell.
- 2.3.5. Valamennyi, a 10. cikkben meghatározott kedvezőtlen eseményt maradéktalanul fel kell jegyezni, és ezekről értesíteni kell az illetékes hatóságot.
- 2.3.6. A vizsgálatokat orvos vagy más meghatalmazott, szakképzett személy felelőssége mellett, megfelelő környezetben kell végezni.
- Az orvosnak vagy más meghatalmazott személynek hozzá kell jutnia az eszközre vonatkozó műszaki és klinikai adatokhoz.
- 2.3.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt írásbeli jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését.
-

XI. MELLÉKLET

A KIJELÖLT SZERVEZETEK KIJELÖLÉSÉNEK FELTÉTELEI

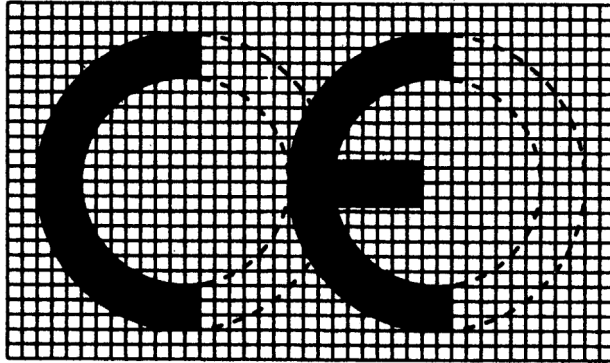
1. A kijelölt szervezet, annak vezetője és az értékelést és igazolást végző alkalmazottja nem lehet olyan személy, aki az ellenőrzésük alá vont eszközök tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe állítója vagy felhasználója, sem ezek meghatalmazott képviselője. Nem lehetnek közvetlenül érdekelték az eszközök tervezésében, összeszerelésében, értékesítésében vagy karbantartásában, és nem lehetnek olyan szervezetek tagjai, amelyek az említett tevékenységekben részt vesznek. Ez semmiképpen nem zárja ki a műszaki információ cseréjének lehetőségét a gyártó és a szervezet között.
2. A kijelölt szervezetnek és alkalmazottainak az értékelési és ellenőrzési műveleteket a lehető legnagyobb szakmai tisztességgel és az orvostechnikai eszközök területén megkívánt szaktudással, és minden olyan kényszertől és ösztönzéstől, különösen anyagi ösztönzéstől mentesen kell végezniük, amely befolyásolhatná az ítéletüket vagy az ellenőrzés eredményét, különösen olyan személyek vagy személyek csoportja részéről, akik érdekelték az ellenőrzés eredményében.

Amennyiben a kijelölt szervezet a tények feltárásával és igazolásával kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, először meg kell győződnie, hogy az alvállalkozó megfelel ezen irányelvnek, különösen e melléklet rendelkezéseinek. A kijelölt szervezetnek a nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátania az alvállalkozó értékelésére vonatkozó dokumentumokat, és azokat a munkákat, amelyeket az alvállalkozó ezen irányelv alapján végzett.
3. A kijelölt szervezetnek képesnek kell lennie az összes olyan feladatelvégzésére, amelyeket az ilyen szervezetek részére a II–VI. melléklet valamelyike meghatároz és amelyekre kijelölték, ha ezeket a feladatokat a szervezet maga végzi vagy a felelősségére végzik. A szervezetnek különösen rendelkeznie kell a szükséges alkalmazottakkal, és birtokolnia kell azokat a létesítményeket, amelyek az értékeléssel és ellenőrzéssel járó műszaki és közigazgatási feladatok megfelelő elvégzéséhez szükségesek. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a kívánt igazolásokhoz szükséges berendezésekkel is.
4. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a következőkkel:
 - alapos szakmai képzés, amely az összes olyan értékelési és igazolási műveletre kiterjed, amelyekre a szervezetet kijelölték,
 - az elvégzett ellenőrzésekre vonatkozó szabályok kielégítő ismerete, és elegendő tapasztalat az ilyen ellenőrzésekben,
 - az ellenőrzések elvégzését igazoló tanúsítványok, jegyzőkönyvek és beszámolók kidolgozásához szükséges képesség.
5. A kijelölt szervezet pártatlanságát szavatolni kell. A díjazásuk nem függhet az elvégzett ellenőrzések számától, sem az ellenőrzések eredményétől.
6. A szervezetnek rendelkeznie kell polgári felelősségbiztosítással, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti jogszabályok alapján az állam viseli, vagy a tagállam nem közvetlenül maga végzi el az ellenőrzést.
7. A kijelölt szervezet munkatársait köti a szakmai titoktartás, amely minden olyan információra vonatkozik, amelyet végzett munkájuk során szereztek (kivéve azoknak az államoknak az illetékes közigazgatási hatóságaival szemben, ahol a tevékenységüket végzik) ezen irányelv szerint vagy az ezen irányelvet hatályba léptető bármely nemzeti jogszabály szerint.

XII. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

Az EK-megfelelőségi jelölés a „CE” kezdőbetűkből áll, a következő minta szerint:



- Ha a jelölést kicsinyítik vagy nagyítják, a fenti négyzethálós rajzon megadott arányokat be kell tartani.
- A EK-jelölés egyes részeinek alapvetően azonos magasságúnak kell lenniük, amely nem lehet 5 mm-nél kisebb. Kisméretű eszközök esetén a fenti minimális mérettől el lehet tekinteni.
