

31998L0079

1998.12.7.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 331/1

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 98/79/EK IRÁNYELVE**  
**(1998. október 27.)**  
**az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel a Bizottság javaslatára <sup>(1)</sup>,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(2)</sup>,

a Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően <sup>(3)</sup>,

(1) mivel intézkedéseket kell bevezetni a belső piac zökkenőmentes működtetéséhez; mivel a belső piac egy olyan, belső határok nélküli térség, amelyben biztosított az áruk, személyek, szolgáltatások és tőke szabad mozgása;

(2) mivel a tagállamokban hatályban lévő, a biztonságot és egészségvédelmet, valamint a teljesítőképességet, jellemzőket és engedélyezési eljárásokat érintő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések tartalma és hatálya az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében eltérő; mivel az ilyen eltérések fennállása akadályozza a kereskedelmet, és mivel a nemzeti jogszabályoknak a Bizottság megbízásából elvégzett összehasonlító felmérése megerősítette a harmonizált szabályok megállapításának szükségességét;

(3) mivel a nemzeti jogszabályok közelítése jelenti az egyedüli eszközt a szabad kereskedelem ilyen akadályainak az eltávolítására, valamint az új akadályok kialakulásának megakadályozására; mivel ezt a célkitűzést az egyes tagállamok kielégítő módon más eszközökkel nem tudják elérni; mivel ezen irányelv csak olyan követelményeket ír elő, amelyek szükségesek és elégségesek, hogy biztosítsák a hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök szabad mozgását a legjobb biztonsági feltételek mellett;

(4) mivel a harmonizált rendelkezéseket meg kell különböztetni a tagállamok által az ilyen eszközökhöz közvetlenül vagy közvetetten kapcsolódó, a közegészségügyi és betegségbiztosítási rendszerek finanszírozásának kezelése érdekében elfogadott intézkedésektől; mivel ezért a harmonizált rendelkezések nem befolyásolják a tagállamok lehetőségét az ilyen intézkedések végrehajtására, feltéve hogy azok összhangban állnak a közösségi jogszabályokkal;

(5) mivel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a betegek, felhasználók és más személyek részére, továbbá meg kell valósítaniuk az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítőképességi szintet; mivel ezért a tagállamokban az egészségvédelem színvonalának megőrzése, illetve javítása ezen irányelv egyik fő célkitűzése;

(6) mivel a műszaki harmonizáció és szabványosítás új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásban <sup>(4)</sup> megállapított elveknek megfelelően, a szóban forgó termékek tervezésére, gyártására és

<sup>(1)</sup> HL C 172., 1995.7.7., 21. o. és HL C 87., 1997.3.18., 9. o.

<sup>(2)</sup> HL C 18., 1996.1.22., 12. o.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament 1996. március 12-i véleménye (HL C 96., 1996.4.1., 31. o.), a Tanács 1998. március 23-i közös álláspontja (HL C 178., 1998.6.10., 7. o.), valamint az Európai Parlament 1998. június 18-i határozata (HL C 210., 1998.7.6.). A Tanács 1998. október 5-i határozata.

<sup>(4)</sup> HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

- csomagolására vonatkozó szabályoknak az alapvető követelmények kielégítéséhez szükséges rendelkezésekre kell korlátozódnuk; mivel alapvető jellegüknél fogva az ilyen követelményeknek fel kell váltaniuk a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket; mivel az alapvető követelményeket, ideértve a kockázatok minimalizálására és csökkentésére vonatkozó követelményeket is, körültekintően kell alkalmazni, figyelembe véve a tervezés időpontjában érvényes technológiát és gyakorlatot, valamint a magas szintű egészségvédelemnek és biztonságnak megfelelő műszaki és gazdasági szempontokat;
- (7) mivel az orvostechnikai eszközök nagy többségére kiterjed az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup>, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kivételével, az orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup>; mivel ezen irányelv a harmonizációt ki kívánja terjeszteni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, és mivel, az egységes közösségi szabályozás érdekében, ezen irányelv nagymértékben az említett két irányelv rendelkezésein alapul;
- (8) mivel a bármiféle orvosi cél nélkül kutatási célokra szánt műszerek, készülékek, berendezések, anyagok és egyéb eszközök, ideértve a szoftvereket is, nem minősülnek teljesítőképességet megítélő eszközöknek;
- (9) mivel ezen irányelv nem terjed ki a nemzetközileg tanúsított anyagmintákra és anyagokra, amelyeket a külső minőségértékelési rendszerekhez használnak, a felhasználó által az eszközök teljesítőképességének megállapítására, illetve ellenőrzésére használt kalibráló és kontrollanyagok *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök;
- (10) mivel, a szubszidiaritás elvére tekintettel, az egészségügyi intézmények laboratóriumain belül az adott környezetben való felhasználásra készített és kereskedelmi ügyletekben nem érintett reagensekre nem terjed ki ez az irányelv;
- (11) mivel azonban a szakmai és kereskedelmi viszonylatban orvosi elemzési célra, de forgalomba hozatal nélkül gyártott és hasznosítani kívánt eszközök ennek az irányelvnek a hatálya alá tartoznak;
- (12) mivel külön az *in vitro* diagnosztikai vizsgálatokra készült mechanikus laboratóriumi berendezések ezen irányelv hatálya alá tartoznak, és mivel ezért a vonatkozó irányelvek harmonizációja érdekében a gépekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1998. június 22-i 98/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet <sup>(3)</sup> ennek megfelelően módosítani kell, hogy összhangba hozzák ezzel az irányelvvvel;
- (13) mivel ennek az irányelvnek tartalmaznia kell az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó követelményeket is; mivel ezen irányelv nem érinti a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelvet <sup>(4)</sup>;
- (14) mivel az elektromágneses összeférhetőség szempontjai ezen irányelv alapvető követelményeinek integráns részét képezik; mivel az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 2-i 89/336/EGK tanácsi irányelv <sup>(5)</sup> nem alkalmazandó;
- (15) mivel az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolásának megkönnyítése, valamint a megfelelés ellenőrizhetősége érdekében harmonizált szabványokkal kívánatos rendelkezni az orvostechnikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok megelőzése tekintetében; mivel az ilyen harmonizált szabványokat magánjogi szervezetek készítik elő, 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 illetékes szervezeteknek,

(1) HL L 189., 1990.7.20., 17. o. Legutóbb a 93/68/EGK irányelvvél módosított irányelv (HL L 220., 1993.8.30., 1. o.).

(2) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

(3) HL L 207., 1998.7.23., 1. o.

(4) HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

(5) HL L 139., 1989.5.23., 19. o. A legutóbb a 93/68/EGK irányelvvél módosított irányelv (HL L 220., 1993.8.30., 1. o.).

- a Bizottság és az említett két szervezet közötti együttműködésről 1984. november 13-án aláírt általános útmutatásnak megfelelően;
- (16) mivel ezen irányelv alkalmazásában egy harmonizált szabvány egy olyan műszaki előírás (európai szabványharmonizációs dokumentum), amelyet a CEN vagy a Cenelec, illetve mindkét szervezet a Bizottság megbízásából fogad el, a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek <sup>(1)</sup> megfelelően, és a fent említett általános útmutatás szerint;
- (17) mivel, az általános elvek alóli kivételként, a közös műszaki előírások kidolgozása figyelembe veszi néhány tagállam bevált gyakorlatát, miszerint bizonyos, főként a vérellátás és a szervátadás biztonságosságának értékelésére használt eszközök esetében, az ilyen előírásokat állami hatóságok fogadják el; mivel szükséges, hogy ezeket a konkrét előírásokat egységes műszaki előírások váltsák fel; mivel ezek az egységes műszaki előírások használhatók a működési jellemzők értékelésére és újraértékelésére;
- (18) mivel a különféle érdekelt felek tudományos szakértői bevonhatók az egységes műszaki előírások megfogalmazásába, valamint az egyéb konkrét, illetve általános kérdések vizsgálatába;
- (19) mivel az ezen irányelvben érintett gyártás az orvostechnikai eszközök csomagolására is kiterjed, amennyiben a csomagolás összefügg az adott eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével;
- (20) mivel meghatározott eszközök élettartama korlátozott amiatt, hogy működési jellemzőik idővel csökkennek, ami összefügg például fizikai vagy kémiai tulajdonságaik romlásával, ideértve a csomagolás sterilitását, illetve épségét is; mivel a gyártó meghatározza és feltünteti azt az időtartamot, ameddig az eszköz rendeltetésszerűen működik; mivel a címkének jeleznie kell azt a dátumot, ameddig az eszköz, illetve egyik alkatrésze teljes biztonsággal használható;
- (21) mivel a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól, és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK határozatban <sup>(2)</sup> a Tanács megállapította a harmonizált megfelelőségértékelési eljárásokat; mivel e modulok kiegészítéseit alátámasztja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökhöz szükséges ellenőrzés jellege, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvekkel való összeegyeztethetőség;
- (22) mivel alapvetően a megfelelőségértékelési eljárások miatt van szükség az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök két fő termékosztályba való sorolására; mivel az ilyen eszközök túlnyomó része nem jelent közvetlen veszélyt a betegekre és azokat megfelelően képzett szakemberek használják, és a kapott eredmények gyakran más módon is megerősíthetők, a megfelelőségértékelési eljárások, általános szabályként, elvégezhetőek a gyártó kizárólagos felelősségére; mivel figyelembe véve a 98/34/EK irányelvben megállapított eljárást követően érkezett hatályos nemzeti rendeleteket és értesítéseket, a kijelölt szervezetek beavatkozására csak olyan meghatározott eszközök esetében van szükség, amelyek helyes működése alapvető az orvosi gyakorlat szempontjából, és amelyek meghibásodása súlyos egészségkockázatot okozhat;
- (23) mivel azok között az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök között, amelyek esetében egy kijelölt szervezet beavatkozására van szükség, a vértömlesztésben használt termékcsoporthoz, valamint az AIDS és bizonyos hepatitisz fajták megelőzéséhez, a tervezésükre és a gyártásukra tekintettel lévő olyan megfelelőségértékelésre van szükség, ami szavatolja a biztonság és a hibamentesség optimális színvonalát;
- (24) mivel a harmadik fél által végzett megfelelőségértékelés alá vont *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök felsorolását frissíteni kell az egészségvédelem terén elért technológiai haladás és fejlődés figyelembevételével; mivel az ilyen frissítési intézkedéseket a Bizottságra ruházott

<sup>(1)</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 98/48/EK irányelvvel módosított irányelv (HL L 217., 1998.8.5., 18. o.)

<sup>(2)</sup> HL L 220., 1993.8.30., 23. o.

végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1987. július 13-i 87/373/EGK tanácsi határozatban <sup>(1)</sup> megállapított III(a) eljárásával összhangban kell megvalósítani;

(25) mivel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között a Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően elfogadott jogi aktusok végrehajtási intézkedéseire vonatkozó *modus vivendi* megállapodás <sup>(2)</sup> 1994. december 20-án jött létre;

(26) mivel az orvostechnikai eszközökön CE-jelölést tüntetnek fel, amely jelöli az irányelv rendelkezéseinek való megfelelést, hogy lehetővé tegyék azok Közösségen belüli szabad mozgását, és rendeltetési céljuknak megfelelően lehessen azokat üzembe helyezni;

(27) mivel a gyártók, amennyiben egy kijelölt szervezet beavatkozása szükséges, a Bizottság által kihirdetett szervezetek jegyzékéből választhatnak; mivel bár a tagállamok nem kötelesek ilyen kijelölt szervezeteket kijelölni, biztosítaniuk kell, hogy bejelentett szervezetként kijelölt szervezetek feleljenek meg az ezen irányelvben megállapított értékelési feltételeknek;

(28) mivel a kijelölt szervezetek igazgatója és alkalmazottai sem közvetlenül, sem közvetve nem lehetnek érdekelve olyan szervben, amely értékelése és ellenőrzése várhatóan megkérdőjelezhetné függetlenségüket;

(29) mivel a piacfelügyeletért felelős illetékes hatóságoknak, különösen vészhelyzetben, alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a gyártóval, illetve annak a Közösség területén meghatalmazott képviselőjével felvegyék a kapcsolatot, azért, hogy szükség esetén meg tudják tenni a szükségessé váló védelmi intézkedéseket; mivel a tagállamok közötti együttműködésre és információcserére van szükség az irányelv egységes alkalmazása érdekében, különös tekintettel a piacfelügyeletre; mivel ezért a gyártók és meghatalmazott képviselőik, valamint a kereskedelmi forgalomban kapható eszközök, a kiadott, felfüggesztett, illetve visszavont tanúsítványok adatait, továbbá a figyelő eljárásra vonatkozó adatokat tartalmazó adatbázis létrehozására és kezelésére van szükség; mivel a káros események jelentési rendszere (figyelő eljárása), az új eszközök működését is beleértve,

hasznos piacfelügyeleti eszközt jelent; mivel a figyelő eljárásból, valamint a külső minőségértékelő rendszerekből származó információk hasznosak az eszközök besorolását érintő döntéshozatal során;

(30) mivel alapvető követelmény, hogy a gyártók értesítsék az illetékes hatóságokat az „új termékek” fogalomba hozataláról, mind az alkalmazott technológia, mind az elemzést igénylő anyagok és egyéb paraméterek tekintetében; mivel ez különösen igaz a genetikai szűrésben alkalmazott nagy-sűrűségű (mikrochipnek nevezett) DNS-szonda eszközökre;

(31) mivel amikor egy tagállam úgy találja, hogy egy adott termék vagy termékcsoport tekintetében, a Szerződés 36. cikkével összhangban, az egészség és biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások tiszteletben tartása érdekében szükséges azok hozzáférhetőségét korlátozni vagy betiltani, illetve külön feltételekhez kötni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megethet; mivel ilyen esetekben a Bizottság egyeztet az érintett felekkel és a tagállamokkal, majd amennyiben a nemzeti intézkedések megalapozottak, meghozza a szükséges közösségi intézkedéseket a 87/373/EGK határozatban megállapított III(a) eljárásnak megfelelően;

(32) mivel ezen irányelv a szövetekből, sejtekből, illetve más emberi eredetű anyagokból készült *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket érinti; mivel nem érint más, emberi eredetű anyagból készített orvostechnikai eszközöket; mivel ezért ezzel összefüggésben folytatni kell a munkát a megfelelő közösségi jogszabály mielőbbi kidolgozása érdekében;

(33) mivel tekintettel arra, hogy az emberi épséget meg kell védeni az emberi testből származó anyagok mintavételezése, összegyűjtése és felhasználása során, helyénvaló alkalmazni az Európa Tanácsnak a biológiai és gyógyászati alkalmazások tekintetében az emberi jogok és az emberi méltóság védelméről szóló egyezményében szabályozott elveket; mivel ezenkívül a nemzeti etikai szabályzatok továbbra is érvényesek;

(34) mivel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvek közötti általános összhang érdekében ezen irányelv néhány rendelkezését be kell építeni a 93/42/EGK irányelvbe, azt ennek megfelelően módosítani kell;

<sup>(1)</sup> HL L 197., 1987.7.18., 33. o.

<sup>(2)</sup> HL C 102., 1996.4.4., 1. o.

(35) mivel a lehető legrövidebb időn belül szükség van az emberi eredetű anyagok alkalmazásával készített orvostechnikai eszközökre vonatkozó, ez idáig még hiányzó jogszabály megalkotására,

- fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy
- veleszületett rendellenességről, vagy
- a potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
- terápiás beavatkozás figyelemmel kíséréséről.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

### 1. cikk

#### Hatály, fogalom meghatározás

(1) Ez az irányelv *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, és azok tartozékaira vonatkozik. Ezen irányelv alkalmazásában a tartozékok is *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek. A továbbiakban mind az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, mind a tartozékok megnevezése: eszköz.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában:

a) „orvostechnikai eszköz” bármely 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,
- 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 testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető;

b) „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz” minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagensszármazék, kalibráló, kontrollanyag, készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint az emberi szervezetből származó minták, ideértve a vér- és szövetadományozást is, *in vitro* vizsgálatára szolgál vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson:

A mintagyűjtők *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek minősülnek. „Mintagyűjtők” azok a vákuumos vagy más eszközök, amelyeknek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja az emberi szervezetből származó minták elsődleges elszigetelése és megőrzése *in vitro* diagnosztikai vizsgálat céljából.

Az általános laboratóriumi használatra készült termékek nem minősülnek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek, kivéve, ha jellemzőikre tekintettel a gyártó által meghatározott rendeltetési célja *in vitro* diagnosztikai vizsgálat;

c) „tartozék” olyan cikk, amelyet, miközben nem *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, a gyártója kifejezetten arra tervezett, hogy egy eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott eszköz rendeltetésszerű használatát.

Ennek a fogalom meghatározásnak az alkalmazásában az invazív mintavevő eszközök, illetve a 93/42/EGK irányelv értelmében mintavétel céljából az emberi szervezeten közvetlenül alkalmazott eszközök, nem minősülnek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek, tartozéknak;

d) „önellenőrzésre szolgáló eszköz” bármely olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi otthoni használat;

e) „teljesítőképeség értékelésére szánt eszköz” minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja egy vagy több laboratóriumi működést megítélő vizsgálatban való részvétel orvosi elemzés végett, illetve más megfelelő környezetben a saját helyiségein kívül;

f) „gyártó” az a természetes vagy jogi személy, akinek, illetve amelynek felelősségi körébe tartozik az eszközök tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját név alatt történő forgalomba hozatal megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében 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, 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 alakitának át rendeltetési céljuknak megfelelően egyéni betegek részére;

g) „meghatalmazott képviselő” bármely olyan, a Közösségen belül lakhellyel vagy telephellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, aki a gyártó kifejezett megbízása alapján tevékenykedik, és akihez a Közösség hatóságai és szervezetei a gyártó helyett fordulhatnak az ezen irányelv szerint utóbb említett kötelezettségeivel összefüggésben;

h) „rendeltetési cél” az eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati utasításban és/vagy reklámanyagokon feltüntetett adatok szerint;

i) „forgalomba hozatal” az eszköz első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása visszerhesen vagy ingyenesen, kivéve ha az eszköz a működés megítélésére szolgál a közösségi piacon való terjesztés és/vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az új vagy felújított;

j) „üzembe helyezés” az a stádium, amelyben az eszközt első alkalommal alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó rendelkezésére bocsátják a közösségi piacon, rendeltetési céljának megfelelően.

(3) Ennek az irányelvnek az alkalmazásában a kalibráló és kontrollanyagok minden olyan vegyi anyagra, anyagra, illetve cikkre vonatkoznak, amelyet a gyártó vagy az eszköz mérési összefüggéseinek megállapítására, vagy az eszköz teljesítőképességének igazolására szánt az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggésben.

(4) Ennek az irányelvnek az alkalmazásában az emberi eredetű szövetek, sejtek és vegyi anyagok eltávolítását, összegyűjtését és felhasználását etikai összefüggésben az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológiai és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló egyezményében megállapított elvek, valamint a tagállamok vonatkozó előírásai szabályozzák.

(5) Ezen irányelv nem vonatkozik azokra az eszközökre, amelyeket kizárólag ugyanazon az egészségügyi intézményen belül gyártottak és használnak és a gyártási helyükön vagy annak közvetlen környezetében lévő helyiségekben használnak anélkül, hogy azok tulajdonjoga egy másik jogi személyre szállna át. Ez nem érinti a tagállamnak azt a jogát, hogy az ilyen tevékenységeket megfelelő védettségi követelményeknek vesse alá.

(6) Ezen irányelv nem érinti az orvosirendelvény-köteles eszközök szolgáltatására vonatkozó nemzeti jogszabályokat.

(7) Ezen irányelv a 89/336/EGK irányelv 2. cikk (2) bekezdése szerinti egyedi irányelv, mely említett irányelv a továbbiakban nem vonatkozik az ezzel az irányelvvvel összhangban lévő eszközökre.

## 2. cikk

### Forgalomba hozatal és üzembe helyezés

A tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor hozhatók forgalomba és/vagy helyezhetők üzembe, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben megfelelően leszállítják és megfelelően felszerelik, karbantartják és rendeltetési céljuk szerint használják. Ez kötelezettséget ró a tagállamokra az ilyen eszközök biztonságosságának és minőségének felügyelete tekintetében. Ez a cikk a teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökre is vonatkozik.

## 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

(1) A tagállamok nem akadályozhatják a 16. cikkben előírt CE-jelöléssel ellátott eszközöknek a területükön való forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amennyiben az eszközöket alávetették a 9. cikk szerinti megfelelőségértékelésnek.

(2) A tagállamok nem akadályozhatják a teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök VIII. mellékletben felsorolt laboratóriumok és egyéb intézmények ilyen célú rendelkezésre bocsátását, amennyiben azok megfelelnek a 9. cikk (4) bekezdésében és a VIII. mellékletben szabályozott feltételeknek.

(3) Vásárokon, kiállításokon, bemutatókon, tudományos, illetve műszaki találkozók, stb. a tagállamok nem állíthatnak akadályt az olyan eszközök bemutatása elé, amelyek nem felelnek meg ezen irányelvnek, feltéve hogy ezeket az eszközöket nem használják a résztvevőktől vett mintákhoz, és jól látható jel utal egyértelműen arra, hogy az ilyen eszközök nem hozhatók forgalomba.

és nem helyezhetők üzembe mindaddig, amíg azok megfelelősége nincs biztosítva.

(4) A tagállamok megkövetelhetik, hogy az I. melléklet B. részének 8. pontja szerinti tájékoztatás az ő hivatalos nyelvükön/nyelveiken történjen, amikor az eszköz a végfelhasználóhoz jut.

Feltéve, hogy az eszköz biztonságos és helyes használata biztosított, a tagállamok engedélyezhetik, hogy az első albekezdésben említett tájékoztatás egy vagy több más hivatalos közösségi nyelven/nyelveken történjen.

Ennek a rendelkezésnek az alkalmazásakor a tagállamok figyelembe veszik az arányosság elvét, és különösen:

a) azt, hogy a tájékoztatás történhet-e harmonizált jelképek, illetve elismert kódok vagy más intézkedések révén;

b) az eszköz várható felhasználójának típusát.

(5) Amennyiben az eszközök egyéb szempontokat figyelembe vevő más irányelvek hatálya alá tartoznak, amelyek szintén a CE-jelölés elhelyezését írják elő, az utóbbi jelzi, hogy az eszközök más irányelvek rendelkezéseinek 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 a CE-jelölésnek fel kell tüntetnie, hogy az eszközök kizárólag a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseit teljesítik. Ebben az esetben, az említett irányelveknek az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzétett 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 eleget tesznek az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket a harmonizált szabványok szerint vezettek be, és amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait.

(2) Amennyiben 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.

(3) A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy a 3. cikkben említett alapvető követelmények eleget tesznek a tervezett és gyártott

eszközök tekintetében a II. melléklet A. listáján, és ahol szükséges a II. melléklet B. listáján szereplő egységes műszaki előírásoknak. Ezek a műszaki előírások állapítják meg a megfelelő teljesítőképesség megítélési és újraértékelési kritériumokat, a tétel kibocsátás kritériumait, a hivatkozási módszereket és anyagmintákat.

Az egységes műszaki előírásokat a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell átvenni és az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* kihirdetni.

A gyártók általános szabályként kötelesek betartani az egységes műszaki előírásokat; amennyiben a gyártó, megfelelően alátámasztott indokkal nem teljesíti a kérdéses előírásokat, úgy azokkal legalább azonos szintű megoldást kell választania.

Ahol az irányelvben hivatkoznak a harmonizált szabványokra, az az egységes műszaki előírásokra való hivatkozást is jelenti.

#### 6. cikk

### Szabványokkal és műszaki előírásokkal foglalkozó bizottság

(1) A Bizottságot a 98/34/EK irányelv 5. cikke szerint létrehozott bizottság segíti.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül véleményt nyilvánít a tervezetről, ha szükséges, szavazás útján.

A véleményt jegyzőkönyvbe foglalják; ezenkívül minden egyes tagállamnak jogában áll rögzíttetni álláspontját a jegyzőkönyvben.

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

#### 7. cikk

### Orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság

(1) A Bizottságot a 98/34/EK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése szerint létrehozott bizottság segíti.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy

sürgösségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikke (2) bekezdésében megállapított többséggel alkotják meg az olyan határozatok esetében, amelyeket a Tanácsnak a Bizottság javaslataira kell meghoznia. A tagállamok bizottságon belüli képviselőinek szavazatai az adott cikkben meghatározott módon kerülnek súlyozásra. Az elnök nem szavaz.

A Bizottság meghozza a tervezett intézkedéseket, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Amennyiben a tervezett intézkedések nem állnak összhangban a bizottság véleményével, illetve ha a bizottság nem alkot véleményt, a Bizottság késedelem nélkül javaslatot nyújt be a Tanácshoz a meghozandó intézkedésekre vonatkozóan. A Tanács minősített többséggel dönt.

Amennyiben a Tanács elé terjesztés időpontjától számított három hónapon belül a Tanács nem határoz, a Bizottság elfogadja a tervezett intézkedéseket.

(3) Az (1) bekezdésben említett bizottság ezen irányelv végrehajtásával összefüggő bármilyen kérdést vizsgálhat.

#### 8. cikk

### Védzáradék

(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) bekezdésében említett eszközök megfelelően felszerelve, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a betegek, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát vagy a vagyonbiztonságot minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, illetve forgalomba hozataluk vagy használatbavételük betiltására, illetve korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről, megjelölve döntése indokait és különösen azt, hogy ezen irányelv nem teljesítésének oka:

- 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) a szabványok 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, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságainak tulajdonítható, és ha a döntést hozó tagállam azt fenn kívánja tartani, a Bizottság az érintett felekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, és kezdeményezi a 6. cikkben említett eljárásokat; amennyiben az (1) bekezdésben említett intézkedés az egységes műszaki leírások tartalmával vagy alkalmazásával kapcsolatos problémáknak tulajdonítható, a Bizottság az érintettekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 7. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti;
- az intézkedések megalapozatlanok, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a gyártót, illetve annak meghatalmazott képviselőjét.

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

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

#### 9. cikk

### Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Minden eszköz esetén – a II. melléklet alá tartozó eszköz és a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével – a gyártó, a CE-jelölés feltüntetése érdekében, a III. mellékletben említett eljárást követi és az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően elkészíti a szükséges EK megfeleléségi nyilatkozatot.

Minden önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében, a II. melléklet alá tartozó eszköz és teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével, a gyártó követi a III. melléklet 6. pontjában megállapított kiegészítő követelményeket a fentiekben említett EK megfeleléségi nyilatkozat elkészítését megelőzően. Ezen eljárás alkalmazása helyett, a gyártó követheti a (2) és (3) bekezdésben említett eljárást.

(2) A teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével, a II. melléklet A. listájában említett valamennyi eszköz esetében a CE-jelölés feltüntetése érdekében a gyártó:



a) az EK megfelelési nyilatkozattal kapcsolatban a IV. mellékletben megállapított eljárást (teljes körű minőségbiztosítás) követi; vagy

b) az V. mellékletben rögzített EK típusvizsgálati eljárást az EK megfelelési nyilatkozattal kapcsolatban a VII. mellékletben megállapított eljárással együtt (gyártásminőség-biztosítás) követi.

(3) A teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével, a II. melléklet B. listájában említett valamennyi eszköz esetében a CE-jelölés feltüntetése érdekében a gyártó:

a) az EK megfelelési nyilatkozattal kapcsolatban a IV. mellékletben megállapított eljárást (teljes körű minőségbiztosítás) követi; vagy

b) az V. mellékletben megállapított EK-típusvizsgálati eljárást és azzal együtt:

i. a VI. mellékletben megállapított EK-ellenőrzési eljárást; vagy

ii. a VII. mellékletben megállapított EK-megfelelési nyilatkozattal kapcsolatos eljárást (gyártásminőség-biztosítás) követi.

(4) A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök esetében, a gyártó a VIII. mellékletben említett eljárást követi, és az említett mellékletben meghatározott nyilatkozatot készít az érintett eszközök rendelkezésre bocsátását megelőzően.

Ez a rendelkezés nem érinti az emberi eredetű szöveteket, illetve anyagokat felhasználó teljesítőképesség-értékelő tanulmányok végzésének etikai vonatkozásaival kapcsolatos nemzeti szabályozást.

(5) Az eszköz teljesítőképesség értékelési eljárása során a gyártó, és amennyiben érintett, a kijelölt szervezet figyelembe veszi mindazoknak az értékeléseknek és ellenőrzéseknek az eredményeit, amelyeket adott esetben ezzel az irányelvvel összhangban a gyártás egy közbenső szakaszában végeztek.

(6) A gyártó utasíthatja meghatalmazott képviselőjét a III., V., VI. és VIII. mellékletben foglalt eljárások kezdeményezésére.

(7) A gyártónak a megfelelési nyilatkozatot, a III–VIII. mellékletben említett műszaki dokumentációt, valamint a kijelölt szervezetek által készített határozatokat, jelentéseket és tanúsítványokat meg kell őriznie és a nemzeti hatóságok részére ellenőrzés céljára rendelkezésre kell bocsátania az utolsó termék legyártásától számított öt éven belül. Amennyiben a gyártó nem

rendelkezik telephellyel a Közösségen belül, úgy a fent említett dokumentáció kérésre történő rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége annak meghatalmazott képviselőjét terheli.

(8) Amennyiben a megfelelésértékelési eljárás egy kijelölt szervezet beavatkozását igényli, a gyártó, illetve meghatalmazott képviselője a választása szerinti szervezethez fordulhat azon feladatok keretén belül, amelyekre a szervezetet kijelölték.

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

(10) A kijelölt szervezeteknek a III., IV. és V. melléklet szerint hozott határozatait legfeljebb öt évig érvényesek és a mindkét fél által aláírt szerződésben foglalt időpontban kérelem alapján időbeli hatályuk további öt éves időszakokra meghosszabbítható.

(11) Az (1)–(4) 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.

(12) Az (1)–(4) bekezdéstől eltérően az illetékes hatóságok kelően indokolt kérelem alapján engedélyezhetik az érintett tagállam területén olyan egyedi eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyekre az (1)–(4) bekezdésben említett eljárásokat nem folytatták le, és amelyeket az egészségvédelem érdekében használnak.

(13) E cikk rendelkezései ugyanúgy vonatkoznak mindazokra a természetes vagy jogi személyekre, akik ezen irányelv hatálya alá tartozó eszközöket gyártanak és forgalomba hozatal nélkül üzembe helyeznek, valamint szakmai tevékenységükkel összefüggésben használnak.

## 10. cikk

### Gyártók és eszközök nyilvántartásba vétele

(1) Bármely olyan gyártó, aki saját neve alatt hoz forgalomba eszközöket, a következőkről értesíti azon tagállam illetékes hatóságát, amelynek területén bejegyzett székhellyel rendelkezik:

– a bejegyzett székhely címe,

– a reagensekkel, reagensszármazékokkal, kalibráló és kontrollanyagokkal kapcsolatos információk az egységes technológiai jellemzők és/vagy a vizsgálandó anyag vonatkozásában, valamint azok jelentős változtatásai, ideértve a forgalomba hozatal megszakítását; egyéb eszközök esetén a megfelelő adatok,

- a II. melléklet alá tartozó és az önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében az azonosítást lehetővé tevő valamennyi adat az érintett eszközök, az I. melléklet A. részének 3. pontjában említett analitikus és adott esetben diagnosztikai paraméterek, a VIII. melléklet szerinti teljesítményértékelés eredménye, tanúsítványok, valamint azok jelentős változásai, ideértve a forgalmazás megszakítását.

(2) A II. melléklet alá tartozó és az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a tagállamok tájékoztatást kérhetnek az azonosítást lehetővé tevő adatokról, valamint a címkéről és használati utasításról, amikor az ilyen eszközöket forgalomba hozzák és/vagy üzembe helyezik a területükön belül.

Ezen intézkedések nem jelenthetik az olyan eszközök forgalomba hozatalának és/vagy üzembe helyezésének az előfeltételét, amelyek megfelelnek ezen irányelvnek.

(3) Amennyiben az eszközöket saját neve alatt forgalmazó gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel egy tagállamban, úgy meghatalmazott képviselőt bíz meg. A meghatalmazott képviselő értesíti az (1) bekezdésben részletezett adatokról annak a tagállamnak az illetékes hatóságait, amelyiknek a területén bejegyzett székhellyel rendelkezik.

(4) Az (1) bekezdésben említett értesítés bármely új eszközre kiterjed. Ezenkívül, amikor az ilyen értesítés tekintetében a CE-jelöléssel ellátott bejelentett eszköz „új termék”, a gyártónak ezt a tény fel kell tüntetnie az értesítésen.

E cikk alkalmazásában egy eszköz akkor minősül „újnak”, ha:

- a) ilyen eszköz még nem volt rendszeresen hozzáférhető a közösségi piacon az adott vizsgálati anyagra, illetve más paraméterre az előző három évben;
- b) az eljárás olyan analitikai technikát alkalmaz, amelyet rendszeresen egy adott vizsgálati anyagra, illetve más paraméterre nem alkalmaztak a közösségi piacon az előző három évben.

(5) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy az (1) és (3) bekezdésben említett értesítéseket haladéktalanul átvezessék a 12. cikkben leírt adatbankba. E cikk végrehajtási eljárásait, különösen az értesítésre vonatkozó eljárásokat, valamint a jelentős változás fogalmát a 7. cikkben említett eljárásnak megfelelően fogadják el.

(6) Átmenetileg, egy európai adatbank létrehozásáig a tagállamok illetékes hatóságai számára, és az összes eszközre vonatkozó adat

a Közösség területén hozzáférhetővé válik, a gyártó ilyen értesítést ad a forgalomba hozatalban érintett egyes tagállamok illetékes hatóságai számára.

## 11. cikk

### Figyelő eljárás

(1) A tagállamok minden szükséges lépést megtesznek annak érdekében, hogy ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően, a CE-jelöléssel ellátott eszközöket érintő alábbiakban említett események kapcsán tudomásukra jutó információk rögzítésre és központi megítélésre kerüljenek:

- a) egy eszköz bármely hibás működése, meghibásodása, illetve jellemzőiben és/vagy működésében bekövetkezett leromlása, valamint a címkézés, illetve használati utasítás olyan elégtelensége, ami közvetlenül vagy közvetve egy beteg, felhasználó vagy más személy elhalálzához, illetve súlyos egészségkárosodásához vezethet vagy vezethetett;
- b) egy eszköz jellemzőivel vagy működésével összefüggő olyan műszaki vagy orvosi indok, amely az a) albekezdésben említett okoknál fogva az azonos típusú eszközök gyártó általi módszeres visszavonásához vezet.

(2) Amennyiben egy tagállam a gyakorló orvosok, gyógyító intézmények, illetve külső minőségértékelő rendszerek szervezői számára az illetékes hatóságok tájékoztatásának kötelezettségét írja elő az (1) bekezdésben említett események vonatkozásában, a szükséges lépéseket megteszi annak érdekében, hogy az érintett eszköz gyártója, illetve annak meghatalmazott képviselője is értesüljön az eseményről.

(3) Az értékelés elvégzését követően, a tagállamok, lehetőség szerint a gyártóval közösen, a 8. cikk sérelme nélkül, haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említett olyan eseményekről, amelyek vonatkozásában megfelelő intézkedéseket, ideértve az esetleges visszavonást is, tettek vagy terveznek.

(4) Amennyiben a 10. cikkben említett értesítéssel összefüggésben a CE-jelöléssel ellátott bejelentett eszköz „új termék”, a gyártó ezt a tény feltünteti az értesítésen. Az így értesített illetékes hatóság az azt követő két évben bármikor, alapos indokkal megkérheti a gyártót, hogy nyújtson be bejelentést az eszközzel kapcsolatban, a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatokról.

(5) A tagállamok külön kérésre tájékoztatják a többi tagállamot az (1)–(4) bekezdésben említett részletekről. E cikk a végrehajtási eljárásait, a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően fogadják el.

## 12. cikk

### Európai adatbank

(1) Ezen irányelvnek megfelelő szabályozási adatokat egy európai adatbankban tárolják, amely hozzáférhető az illetékes hatóságok számára, hogy az ezen irányelvvel kapcsolatos feladataikat a megfelelő tájékozottság alapján végezhessék el.

Az adatbank a következőket tartalmazza:

- a) a gyártók és eszközök 10. cikknek megfelelő nyilvántartásba vételével kapcsolatos adatok;
- b) a III–VII. mellékletben megállapított eljárásnak megfelelően kiadott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont, illetve elutasított tanúsítványokkal kapcsolatos adatok;
- c) a 11. cikkben meghatározott figyelő eljárásnak megfelelően szerzett adatok.

(2) Az adatok továbbítása egységes formátumban történik.

(3) E cikk végrehajtási eljárásait a 7. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően fogadják el.

## 13. cikk

### Különös egészségügyi intézkedések

Amennyiben egy tagállam úgy találja, hogy egy adott termék vagy termékcsoport tekintetében, a Szerződés 36. cikkével összhangban, az egészség és biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások tiszteletben tartása érdekében szükséges azok hozzáférhetőségét korlátozni vagy betiltani, illetve külön feltételekhez kötni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést tehet. Ezt követően, döntését indokolva, tájékoztatja a Bizottságot és az összes többi tagállamot. A Bizottság egyeztet az érdekelttel és a tagállamokkal, és amennyiben a nemzeti intézkedések megalapozottak, meghozza a szükséges közösségi intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.

## 14. cikk

### A II. melléklet módosítása, eltérési záradék

(1) Amennyiben egy tagállam úgy találja, hogy:

- a) a II. mellékletben található eszközök listáját módosítani kell, illetve ki kell egészíteni; vagy

- b) egy eszköz, illetve eszközkategória megfelelőségét a 9. cikk rendelkezéseitől eltérve, a 9. cikkben említett eljárások közül egyet vagy többet alkalmazva kell megállapítani,

megfelelően indokolt kérést terjeszt a Bizottság elé, és kéri a szükséges intézkedések megtételét. Az intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően fogadják el.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésnek megfelelően kell intézkedést hozni, megfelelő figyelmet fordítanak a következőkre:

- a) a figyelő eljárásból, valamint a 11. cikkben említett külső minőségértékelő rendszerekből származó minden rendelkezésre álló lényeges információra;
- b) a következő kritériumokra:
  - i. teljes mértékben meg kell-e bízni egy adott eszközzel kapott eredményben, ha az közvetlenül kihat az azt követő orvosi tevékenységre; és
  - ii. egy adott eszköz segítségével kapott helytelen eredmény alapján megtett lépés a betegre, harmadik félre, illetve a nagyközönségre veszélyesnek bizonyulhat-e, különös tekintettel a téves pozitív, illetve negatív eredményekre; és
  - iii. egy kijelölt szervezet bevonása elősegítheti-e az eszköz megfelelőségének megállapítását.

(3) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a megtett intézkedésekről, és adott esetben kihirdeti ezeket az intézkedéseket az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

## 15. cikk

### Kijelölt szervezetek

(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a 9. cikkben említett eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére kijelölt szervezetekről és azokról a meghatározott feladatokról, amelyekre a szervezeteket kijelölték. A Bizottság azonosítószámokat rendel ezekhez a szervezetekhez (a továbbiakban: kijelölt szervezetek).

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

A tagállamok nem kötelesek bejelentett szervezetet kijelölni.

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

(3) A tagállamok a kijelölt szervezeteket folyamatosan felügyelve biztosítják a IX. mellékletben rögzített kritériumoknak való állandó megfelelést. A szervezetet kijelölő tagállam visszavonja, illetve korlátozza a kijelölést, ha úgy találja, hogy a szervezet már nem felel meg a IX. mellékletben megállapított kritériumoknak. Haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kijelölés visszavonásáról, illetve a meghatározott korlátozásról.

(4) A kijelölt szervezet és a gyártó vagy annak a Közösség területén belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője közös megegyezéssel rögzítik a III–VII. mellékletben említett értékelési és ellenőrzési feladatok befejezésének határidejét.

(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet és illetékes hatóságot minden felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványról, továbbá külön kérésre a kiadott vagy elutasított tanúsítványokról. Ezenkívül külön kérésre rendelkezésre bocsát minden további vonatkozó információt.

(6) Amennyiben a kijelölt szervezet úgy találja, hogy ezen irányelvnek a vonatkozó követelményeit nem teljesítette, vagy már nem teljesíti a gyártó, illetve amennyiben a tanúsítványt nem lehetett volna kiadni, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, illetve korlátozást szab ki, kivéve ha a gyártó megfelelő helyreigazító intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést. Tanúsítvány felfüggesztése vagy visszavonása vagy korlátozás kiszabása esetén, illetve azokban az esetekben, amikor az illetékes hatóság beavatkozására lehet szükség, a kijelölt szervezet tájékoztatja erről illetékes hatóságát. A tagállam tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A kijelölt szervezet, külön kérésre, minden olyan vonatkozó információt és dokumentumot átad, ideértve a költségvetési dokumentumokat is, amire a tagállamnak szüksége van a IX. mellékletben megállapított követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez.

#### 16. cikk

#### CE-jelölés

(1) A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökön kívül, a 3. cikkben említett alapvető követelményeket megfelelően teljesítő eszközökön, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell a CE megfelelési jelölésnek.

(2) A X. mellékletben bemutatott CE megfelelési jelölésnek, amennyiben lehetséges és megfelelő, jól látható, olvasható és letörölhetetlen formában kell megjelennie az eszközön és a használati utasításon. A CE megfelelési jelölésnek az értékesítési csomagoláson is szerepelnie kell. A CE-jelöléshez mellékelik a III., IV., VI. és VII. mellékletben megállapított eljárások végrehajtásáért felelős kijelölt szervezet azonosítószámát.

(3) Tilos olyan jeleket, illetve feliratokat feltüntetni, amelyek félrevezethetnek harmadik feleket a CE-jelölés jelentése vagy ábrázolása tekintetében. Az eszközön, a csomagoláson, vagy az eszközön kísérelő használati utasításon bármilyen más jelölés feltüntethető, feltéve hogy a CE-jelölés láthatóságát és olvashatóságát az nem csökkenti.

#### 17. cikk

#### Hibásan feltüntetett CE-jelölés

(1) A 8. cikk sérelme nélkül:

a) amennyiben egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést hibásan tüntették fel, a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője köteles a mulasztást megszüntetni a tagállam által megszabott feltételek mellett;

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

(2) Az (1) bekezdésben foglalt rendelkezéseket akkor is kell alkalmazni, ha a CE-jelölés ezen irányelv eljárásainak megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tüntették fel, amelyek nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá.

#### 18. cikk

#### Elutasító, illetve korlátozó határozatok

(1) Ezen irányelv alapján hozott:

a) egy eszköz forgalomba hozatalának vagy bármely rendelkezésre bocsátásának, illetve használatbavételének elutasítására vagy korlátozására; vagy

b) forgalomból való kivonására,

vonatkozó bármely határozatnak tartalmaznia kell azokat a pontos indokokat, amelyek a határozat alapját képezik. Az ilyen határozatokról késedelem nélkül tájékoztatni kell az érintett felet, akit

egyben tájékoztatnak az adott tagállam hatályos nemzeti jogszabályok szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint az ilyen jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó határidőkről.

(2) Az (1) bekezdésben említett határozat esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének módjában áll álláspontját előzetesen előterjeszteni, kivéve ha ilyen egyeztetés nem lehetséges a szükséges intézkedés sürgőssége miatt, amit különösképpen a közegészségügyi követelmények indokolhatnak.

#### 19. cikk

### Bizalmas ügykezelés

A tagállamok biztosítják az orvosi titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályok és gyakorlat sérelme nélkül, hogy az ezen irányelv alkalmazásában valamennyi érintett fél kötelezve legyen arra, hogy a feladata végzése során megszerzett minden információt bizalmasan kezeljen. Ez nem befolyásolja a tagállamoknak és kijelölt szervezeteknek a kölcsönös tájékoztatásra és figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó kötelezettségét, illetve az érintett személyeknek a vonatkozó büntetőjogi tájékoztatási kötelezettségét sem.

#### 20. cikk

### Tagállamok közötti együttműködés

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy ezen irányelv végrehajtásával megbízott illetékes hatóságok egymással együttműködjenek, és egymáshoz eljuttassák az irányelvvel összhangban álló alkalmazáshoz szükséges információkat.

#### 21. cikk

### Irányelvek módosítása

(1) A 98/37/EK irányelv 1. cikk (3) bekezdés második francia bekezdésében az „betegekkel közvetlen kapcsolatban használt orvosi célú gépek” helyébe a következő lép:

„– orvostechnikai eszközök”.

(2) A 93/42/EGK irányelv a következőképpen módosul:

a) az 1. cikk (2) bekezdésében:

– a c) pont helyébe a következő pont lép:

„c) »*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz»: minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában, vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint az emberi szervezetből származó minták, ideértve a vér- és

szövetadományozást is, *in vitro* vizsgálatára szolgál vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson:

- fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy
- veleszületett rendellenességről, vagy
- a potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
- terápiás beavatkozás figyelemmel kíséréséről.

A mintagyűjtők *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek. »Mintagyűjtők« azok a vákuumos vagy más eszközök, amelyeknek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja az emberi szervezetből származó minták elsődleges elszigetelése és megőrzése *in vitro* diagnosztikai vizsgálat céljából.

Az általános laboratóriumi használatra készült termékek nem minősülnek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek, kivéve ha jellemzőikre tekintettel, a gyártó által meghatározott rendeltetési céljuk *in vitro* diagnosztikai vizsgálat;”.

– az i. pont helyébe a következő pont lép:

„i. »üzembe helyezés« az a stádium, amelyben az eszközt első alkalommal alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó rendelkezésére bocsátják a közösségi piacon, rendeltetési céljának megfelelően;”.

– a következő ponttal egészül ki:

„(j) »meghatalmazott képviselő« bármely olyan, a Közösségen belül lakhellyel vagy telephellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, aki a gyártó kifejezett megbízása alapján tevékenykedik, és akihez a Közösség hatóságai és szervezetei a gyártó helyett fordulhatnak az ezen irányelv szerint utóbb említett kötelezettségeivel összefüggésben;”.

b) A 2. cikk helyébe a következő cikk lép:

„2. cikk

### Forgalomba hozatal és üzembe helyezés

A tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor hozhatók forgalomba és/vagy helyezhetők üzembe, ha azok megfelelnek

az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben rendben lesz állítják és megfelelően felszerelik, karbantartják és rendeltetési céljuk szerint használják.”

c) A 14. cikk (1) bekezdése a következő bekezdéssel egészül ki:

„Minden IIb. és III. besorolású orvostechnikai eszköz esetében a tagállamok tájékoztatást kérhetnek az azonosíthatóságot biztosító adatokról, valamint a címkéről és használati utasításról, amikor az érintett eszközöket üzembe helyezik területükön.”

d) A következő cikkekkkel egészül ki:

„14a. cikk

#### **Európai adatbank**

(1) Ezen irányelvnek megfelelő szabályozási adatokat egy európai adatbankban tárolják, amely hozzáférhető az illetékes hatóságok számára, hogy az irányelvvel kapcsolatos feladataikat a megfelelő tájékozottság alapján végezhessék el.

Az adatbank a következőket tartalmazza:

- a) a gyártók és eszközök 14. cikknek megfelelő nyilvántartásba vételével kapcsolatos adatok;
  - b) a II–VII. mellékletben megállapított eljárásnak megfelelően kiadott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont, illetve elutasított tanúsítványokkal kapcsolatos adatok;
  - c) a 10. cikkben meghatározott figyelő eljárásnak megfelelően szerzett adatok.
- (2) Az adatok továbbítása egységes formátumban történik.
- (3) E cikk végrehajtási eljárásait a 7. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően fogadják el.

14b. cikk

#### **Különös egészségügyi intézkedések**

Amennyiben egy tagállam úgy találja, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz tekintetben, a Szerződés 36. cikkével összhangban, az egészség és biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások tiszteletben tartása érdekében szükséges azok hozzáférhetőségét korlátozni vagy betiltani, illetve külön feltételekhez kötni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet. Ezt követően,

döntését indokolva, tájékoztatja a Bizottságot és az összes többi tagállamot. A Bizottság, ha lehetséges, egyeztet az érdekelttel és a tagállamokkal, és amennyiben a nemzeti intézkedések megalapozottak, meghozza a szükséges közösségi intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.”

e) A 16. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet és illetékes hatóságot minden felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványról, továbbá külön kérésre a kiadott vagy elutasított tanúsítványokról. Ezenkívül külön kérésre rendelkezésre bocsát minden további vonatkozó információt.

(6) Amennyiben a kijelölt szervezet úgy találja, hogy ezen irányelvnek a vonatkozó követelményeit nem teljesítette, vagy már nem teljesíti a gyártó, illetve amennyiben a tanúsítványt nem lehetett volna kiadni, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, illetve korlátozást szab ki, kivéve ha a gyártó megfelelő helyreigazító intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést. Tanúsítvány felfüggesztése vagy visszavonása vagy korlátozás kiszabása esetén, illetve azokban az esetekben, amikor az illetékes hatóság beavatkozására lehet szükség, a kijelölt szervezet tájékoztatja erről az illetékes hatóságot. A tagállam tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A kijelölt szervezet külön kérésre minden olyan vonatkozó információt és dokumentumot átad, ideértve a költségvetési dokumentumokat is, amire a tagállamnak szüksége van a XI. mellékletben megállapított követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez.”

f) A 18. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Azokat a rendelkezéseket akkor is kell alkalmazni, ha a CE-jelölés ezen irányelv eljárásainak megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tüntették fel, amelyek nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá.”

g) A 22. cikk (4) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő lép:

„(4) A tagállamok elfogadják:

- azokat az eszközöket, amelyek a területükön 1994. december 31-én érvényben lévő szabályozásnak megfeleltek és az irányelv elfogadásától számított öt éves időtartamon belül hoznak forgalomba, és
- hogy a fent említett eszközöket legkésőbb 2001. június 30-ig használatba veszik.”

h) A II. melléklet 6.2. pontját, a III. melléklet 7.1. pontját, az V. melléklet 5.2. pontját, valamint a VI. melléklet 5.2. pontját törlik.

i) A XI. melléklet 3. pontja a második mondat után a következő mondattal egészül ki:

„Ez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel ezen irányelv követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.”

#### 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 1999. december 7-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2000. június 7-i hatállyal alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják e rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

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

(3) A 7. cikkben említett bizottság feladatait az irányelv hatálybalépésének időpontjától végezheti. A tagállamok az irányelv hatálybalépésétől kezdve tehetik meg a 15. cikkben említett intézkedéseket.

(4) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a megfelelésértékeléséért a 9. cikk alapján felelős kijelölt szervezetek valamennyi vonatkozó információt figyelembe vegyenek az érintett eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve különösen bármilyen vonatkozó, az eszközök vonatkozásában már korábban érvényben lévő nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések szerint elvégzett vonatkozó vizsgálat és ellenőrzés eredményét is.

(5) Az irányelv hatálybalépésétől számított ötéves időtartam során a tagállamok elfogadják azoknak az eszközöknek a forgalomba hozatalát, amelyek megfelelnek a területükön az ezen irányelv hatálybalépésének időpontjában érvényes szabályozásnak. A nevezett eszközök további kétéves időtartamon át üzembe helyezhetők.

#### 23. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetése napján lép hatályba.

#### 24. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1998. október 27-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. M. GIL-ROBLES

a Tanács részéről

az elnök

E. HOSTASCH

## I. MELLÉKLET

## ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

## A. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az eszközöket oly módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendeltetési célra és a megfelelő körülmények között használják, akkor azok se közvetlenül, se közvetetten ne veszélyeztessék a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, vagy a vagyonszámát. A használatával járó bármely kockázatnak elfogadhatónak kell lenni a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethetőnek kell lenniük egy magas szintű egészség- és biztonságvédelemmel.
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:

- a kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése, amennyire csak lehetséges (önmagában biztonságos tervezés és kivitelezés),
  - a nem kiküszöbölhető kockázatok tekintetében, ahol szükséges, a megfelelő óvintézkedések megtétele,
  - a felhasználók tájékoztatása az alkalmazott óvintézkedések elégtelensége miatt fennmaradó minden további kockázatról.
3. Az eszköz olyan kell tervezésű és gyártású legyen, amely alkalmas a gyártó által megfogalmazott, az 1. cikk (2) bekezdése b) pontjában említett célokra, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állását. Különösen, ahol ez indokolt, az eszköz rendelkezzen a gyártó szerinti teljesítőképességgel az analitikus érzékenység, a diagnosztikai érzékenység, az analitikus specifikusság, a diagnosztikus specifikusság, a mérési pontosság, az ismételhetőség, a reprodukálhatóság vonatkozásában, beleértve a fontosabb ismert interferenciákkal szembeni védelmet és az érzékelési (kimutatási) határokat.

A kalibráló anyagokkal és/vagy kontrollanyagokkal végzett vizsgálatok esetében az értékek visszavezethetőségét referenciamérésekkel és/vagy hozzáférhető, magasabb rendű referenciaanyagok alkalmazásával kell biztosítani.

4. Abban az esetben, ha az eszköz rendes használati körülmények között, a gyártó által jelzett élettartamon belüli terhelésnek van kitéve, ez az eszköznek az 1. és 3. pontban említett jellemzőit és teljesítőképességét nem befolyásolhatja hátrányosan olyan mértékben, hogy az a betegek, vagy felhasználók, vagy adott esetben más személyek egészségét vagy biztonságát veszélyeztesse. Ha az élettartam nincs feltüntetve, akkor a fentiek arra az élettartamra vonatkoznak, amely az adott eszköztípustól ésszerűen elvárható, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, és várható használatát.
5. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani, és csomagolni, hogy a tárolás és szállítás körülményei (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) ne károsítsák a jellemzőit és teljesítőképességét a tervezett használat alatt, figyelembe véve a gyártó utasításait és tájékoztatását.

## B. TERVEZÉSI ÉS GYÁRTÁSI KÖVETELMÉNYEK

1. **Kémiai és fizikai tulajdonságok**

- 1.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az „Általános követelmények” A. pontjában meghatározott jellemzőket és teljesítőképességet biztosítsák. Különös figyelmet kell fordítani az analitikai teljesítőképesség esetleges csökkenésére, tekintettel az eszköz által alkalmazott anyagok és az eszközzel



vizsgálódó minták (mint a biológiai szövetek, sejtek, testnedvek és mikroorganizmusok) közötti összeférhetlenségre, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját.

- 1.2. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a lehető legkisebb legyen a szivárgás, szennyezések vagy maradványok miatti kockázat, az eszközök szállításával, tárolásával és felhasználásával foglalkozó személyek számára, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját.

## 2. Fertőzés és mikrobás szennyeződés

- 2.1. Az eszközöket és a gyártási folyamatukat úgy kell megtervezni, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a fertőzés kockázata a felhasználók vagy más személyek részére. A tervezésnek lehetővé kell tennie az egyszerű kezelhetőséget, és ahol szükséges, lehetőség szerint csökkentenie kell az eszköz szennyeződését és a belőle való szivárgást a használat alatt, és minták befogadására szolgáló tartályok esetében a minta szennyeződésének a kockázatát. A gyártási folyamatnak alkalmasnak kell lennie a fenti célok elérésére.
- 2.2. Amennyiben az eszköz biológiai anyagokat is tartalmaz, lehetőség szerint csökkenteni kell a fertőzésveszélyt a megfelelő donorok és anyagok kiválasztásával, és azáltal, hogy megfelelő, validált inaktiválási, konzerválási, vizsgálati és ellenőrzési eljárásokat alkalmaznak.
- 2.3. „STERIL” felirattal vagy speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelöléssel ellátott eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és megfelelő csomagba csomagolni, hogy az eljárásoknak megfelelően biztosítható legyen, hogy az eszközök a címkén feltüntetett mikrobiológiai állapotban maradnak a piacra kerüléskor, a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási feltételeknek megfelelően, a védőcsomagolás sérüléséig vagy felbontásáig.
- 2.4. „STERIL” felirattal vagy speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelöléssel ellátott eszközöket arra alkalmas, validált módszerrel kell gyártani.
- 2.5. A 2.3. pontban említett eszközök kivételével az eszközök csomagolási rendszereinek, károsodás nélkül, a gyártó által jelzett tisztasági szinten kell tartaniuk a terméket, és ha az eszközt sterilizálni kell a használat előtt, akkor a csomagolásnak a lehetőségek szerint csökkentenie kell a mikroorganizmusok okozta szennyeződés veszélyét.

Lépéseket kell tenni, hogy lehetőség szerint csökkenthető legyen a mikroorganizmusok okozta szennyeződés a nyersanyagok kiválasztása és kezelése, a gyártás, a tárolás és az elosztás során, ahol az ilyen szennyeződés károsan befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét.

- 2.6. Sterilizálásra szánt eszközök gyártását megfelelően ellenőrzött (pl. környezeti) körülmények között kell végezni.
- 2.7. Nem steril eszközök csomagolási rendszereinek, károsodás nélkül, az előírt tisztasági szinten kell tartaniuk az eszközt, és amennyiben az eszközt sterilizálni kell a használat előtt, akkor a legkisebbre kell csökkenteni a mikroorganizmusok okozta szennyeződés veszélyét; a csomagolási rendszernek megfelelően figyelembe kell venni a gyártó által javasolt sterilizálási módszert.

## 3. Gyártási és környezeti jellemzők

- 3.1. Ha az eszközöket más eszközökkel vagy berendezésekkel együttesen használják, akkor a teljes összeállításnak, beleértve a csatlakozásokat is, biztonságosnak kell lennie, és az nem befolyásolhatja hátrányosan az egyes eszközök megadott teljesítőképességét. A használat bármilyen korlátozását jelezni kell a címkén és/vagy a használati utasításban.
- 3.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy lehetőség szerint csökkenthető legyen az egyéb, a rendeltetésszerű használat során előforduló anyagokkal, vegyi anyagokkal, gázokkal való érintkezésből eredő veszély.

3.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, megszüntesse vagy a lehető legkisebbre csökkentse:

- a fizikai sajátosságok miatti sérülés kockázatát (különös tekintettel a térfogat × nyomás szempontjaira, a méreti sajátosságokra, és adott esetben, az ergonómiai sajátosságokra),
- az ésszerűen előrelátható külső hatásokhoz kapcsolódó kockázatok, mint amilyen a mágneses terek, a külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás, nedvességtartalom, hőmérséklet, vagy nyomás- vagy gyorsulásváltozások, anyagoknak véletlenszerűen történő eszközbe jutása.

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az elektromágneses zavarok ellen belső védelemmel rendelkezzenek, a rendeltetési célnak megfelelő használat érdekében.

3.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre legyen csökkenthető a tűz- vagy robbanásveszély a rendeltetésszerű használat közben, vagy az egyetlen hibaállapot fennállása esetén. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek a rendeltetésszerű használat során gyúlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve vagy tűzveszélyes anyagokkal együtt használnak.

3.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy azok a biztonságos hulladékel távolítást megkönnyítsék.

3.6. A mérő-, kezelő- vagy kijelzőegységeket (beleértve a színváltozásokat és más vizuális indikátorokat) az ergonómiai elveknek megfelelően kell megtervezni és gyártani, figyelembe véve az eszközök rendeltetési célját.

#### 4. Mérőfunkcióval rendelkező készülékek vagy berendezések

4.1. Elsődleges analitikai mérőfunkcióval rendelkező eszközöket, amelyek készülékek vagy berendezések, úgy kell tervezni és gyártani, hogy kielégítő stabilitást és mérési pontosságot biztosítsanak az eszköz rendeltetési céljának megfelelő pontossági határokon belül, figyelembe véve a rendelkezésre álló és alkalmas referenciamérési eljárásokat és anyagokat. A pontossági határokat a gyártónak kell megadnia.

4.2. Ha az értékeket számszerű formában fejezik ki, akkor azt a mérési egységekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1979. december 20-i 80/181/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> rendelkezéseinek megfelelő törvényes egységekben kell megadni.

#### 5. Sugárzás elleni védelem

5.1. Az eszközöket úgy tervezik, gyártják és csomagolják, hogy a felhasználók és más személyek sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

5.2. Abban az esetben, ha az eszközöket potenciálisan veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzás kibocsátására tervezték, akkor lehetőség szerint:

- úgy kell tervezni és gyártani azokat, hogy a kibocsátott sugárzás jellemzői és mennyisége beállítható és/vagy szabályozható legyen,
- el kell látni vizuális kijelzőkkel és/vagy akusztikus figyelmeztetéssel erre a sugárzásra.

5.3. A sugárzást kibocsátó eszközök használati utasításában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás természetéről, a felhasználók védelmének módjairól, és a helytelen használat elkerülésének módjairól és a felszereléssel együtt járó kockázatok kiküszöböléséről.

#### 6. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott orvostechikai eszközökkel szembeni követelmények

6.1. Elektronikus programozható rendszereket, beleértve a szoftvert tartalmazó programozható eszközöket, úgy kell tervezni, hogy biztosítsák az ilyen rendszerek megismételhetőségét, megbízhatóságát (hibamentességét) és teljesítőképességét, a rendeltetésszerű használatuknak megfelelően.

<sup>(1)</sup> HL L 39., 1980.2.15., 40. o. A legutóbb a 89/617/EGK irányelvvél módosított irányelv (HL L 357., 1989.12.7., 28. o.).

- 6.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék az olyan elektromágneses zavarok kialakulásának kockázatát, amely ronthatja a szokásos környezetben elhelyezett többi eszköz vagy berendezés működését.
- 6.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy amennyire lehet, elkerülhető legyen a véletlen áramütés kockázata a rendes használat és egyetlen hibaállapot esetén, feltéve hogy az eszközöket helyesen telepítik és tartják karban.
- 6.4. *Mechanikai és hőmérsékleti kockázatok elleni védelem*
- 6.4.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a felhasználót védje a mechanikai kockázatok ellen. Az eszközöknek eléggé stabilnak kell lenniük az előrelátható működési körülmények között. Alkalmassá kell lenniük, hogy elviseljék az előrelátható munkakörülményekkel együtt járó terhelést, és hogy ezt az ellenállást az eszköz várható élettartama alatt megőrizzék, amennyiben a gyártó által előírt ellenőrzési és karbantartási követelményeknek megfelelnek.

Amennyiben kockázatot jelent a mozgó alkatrészek jelenléte, az anyagok letörése, leválása vagy szivárgása, akkor megfelelő védőelemeket kell beépíteni.

Bármilyen védőernyőnek vagy más, az eszközzel járó, védelmet biztosító elemnek, különösen a mozgó részek elleni védelemnek, biztonságosnak kell lennie, nem zavarhatja az eszköz rendes működését, és nem gátolhatja az eszköznek, a gyártó által előírt rutin karbantartását.

- 6.4.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebb mértékre csökkenjen az eszköz által keltett rezgésekből származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést, és a rezgés csökkentésére rendelkezésre álló módszereket, különösen a rezgés forrásánál, kivéve ha a rezgés a megadott teljesítőképesség része.
- 6.4.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebb mértékre csökkenjen a kibocsátott zajból származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a zaj csökkentésére rendelkezésre álló módszereket, különösen a zaj forrásánál, kivéve ha a kibocsátott zaj a megadott teljesítőképesség része.
- 6.4.4. 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.
- 6.4.5. A készülékek hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése hőszállítás vagy egy adott hőmérséklet elérése) és azok környezete nem érhetik el a potenciálisan veszélyes hőmérsékletet a rendes használat során.

## 7. **Önellenőrzésre szolgáló eszközökkel szembeni követelmények**

Az önellenőrzésre szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetési célnak megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a felhasználó jártasságát és rendelkezésre álló módszereket, valamint a felhasználó technikájában és környezetben ésszerűen elvárható változásokból származó hatást.

- 7.1. Az önellenőrzésre szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy:
- biztosítsa az eszköz könnyű használatát a szándékolt laikus felhasználó számára az eljárás összes szakaszában, és
  - elfogadható szintre csökkentse az eszköz hibás használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.
- 7.2. Az önellenőrzésre szolgáló eszközöknek, amennyiben ésszerűen lehetséges, tartalmazniuk kell egy felhasználói ellenőrzés lehetőségét, azaz egy eljárást, mely által a felhasználó igazolhatja, hogy a használat során a termék megfelelő teljesítőképességgel rendelkezik.

## 8. **A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatás**

- 8.1. Valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos és helyes használatához szükséges tájékoztatással és a gyártó azonosítójával, figyelembe véve a lehetséges felhasználók felkészültségét és tudását.

Ez a tájékoztatás magában foglalja a címkén lévő adatokat és a használati utasítást.

Amennyire megvalósítható és indokolt, az eszköz biztonságos és helyes használatához szükséges tájékoztatást magára az eszközre és/vagy adott esetben a csomagolásra is el kell helyezni. Ha az egyes egységek teljes, különálló felcímkézése nem valósítható meg, akkor a tájékoztatást el kell helyezni a csomagolásra, és/vagy egy vagy több eszközzel adott használati utasításban kell szerepelnie.

Egy vagy több eszköz csomagolásába helyezve mellékelni kell a használati utasítást.

Megfelelően indokolt és kivételes esetekben ilyen használati utasítás nélkülözhető az eszközökhöz, ha az helyesen és biztonságosan használható anélkül is. A tagállamok eldöntik, hogy a használati utasítást és a címkét lefordítják-e az Európai Unió egy vagy több nyelvére, az önellenőrzésre szolgáló eszközök kivételével, amikor a használati utasításnak és a címkének tartalmaznia kell egy fordítást az önellenőrzésre szolgáló eszköz végfelhasználásának helyének hivatalos nyelvén vagy nyelvein.

- 8.2. Adott esetben, a tájékoztatást szimbólumokkal kell megadni. Bármilyen szimbólum, vagy azonosító színt a harmonizált szabványoknak megfelelően kell használni. Olyan területeken, ahol szabványok nem léteznek, a használt szimbólumokat és színeket az eszközökhöz mellékelt dokumentációban kell leírni.
- 8.3. Abban az esetben, ha az eszköz veszélyes készítményt tartalmaz, figyelembe véve összetevőinek fajtáját vagy mennyiségét és megjelenési formáját, a 67/548/EGK <sup>(1)</sup> és 88/379/EGK <sup>(2)</sup> irányelvben előírt megfelelő veszélyt jelző szimbólumokat és címkéket kell alkalmaznia. Ha magán az eszközön vagy a címkén nincs elég hely a tájékoztatás elhelyezésére, a megfelelő veszélyt jelző szimbólumokat a címkén elhelyezni, és az irányelvekben megkövetelt egyéb tájékoztatást a használati utasításban kell megadni.

A fent említett irányelv biztonsági adatlapokról szóló rendelkezését kell alkalmazni, kivéve ha a használati utasítás már tartalmaz minden lényeges tájékoztatást.

- 8.4. A címkén a következő adatokat kell feltüntetni, adott esetben szimbólumok formájában:
- a) a gyártó neve vagy kereskedelmi neve és címe. Közösségen belüli forgalmazási céllal a Közösségbe behozott eszközöknél a címke, a külső csomagolás vagy a használati utasítás ezenkívül tartalmazza a gyártó meghatalmazott képviselőjének a nevét és címét is;
  - b) azok az adatok, amelyek szigorúan véve szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó egyedileg azonosítsa az eszközt és a csomagolás tartalmát;
  - c) adott esetben a „STERIL” szó vagy bármilyen különleges mikrobiológiai állapotra vagy tisztasági állapotra vonatkozó tájékoztatás;
  - d) gyártási tételszám, amelyet megelőz a „LOT” szó, vagy a sorozatszám;
  - e) ha szükséges, akkor annak a dátumnak a jelzése, ameddig az eszköz vagy annak része biztonsággal felhasználásra kerülhet, a teljesítőképesség romlása nélkül, év, hónap, és ahol fontos, napban kifejezve, ebben a sorrendben;
  - f) a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköznél a „kizárólag teljesítőképesség értékelésére” felirat;
  - g) adott esetben, az eszköz *in vitro* alkalmazására vonatkozó tájékoztatás;
  - h) bármely különleges tárolási és/vagy kezelési utasítás;
  - i) adott esetben, bármely különleges használati utasítás;

<sup>(1)</sup> A veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (HL L 196., 1967.8.16., 1. o.). A legutóbb a 97/69/EK bizottsági irányelvvel módosított irányelv (HL L 343., 1997.12.13., 19. o.).

<sup>(2)</sup> A veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 1988. június 7-i 88/379/EGK tanácsi irányelv (HL L 187., 1988.7.16., 14. o.). A legutóbb a 96/65/EK bizottsági irányelvvel módosított irányelv (HL L 265., 1996.10.18., 15. o.).

- j) a szükséges figyelmeztetések és/vagy megteendő óvintézkedések;
  - k) ha az eszköz önellenőrzésre szolgál, akkor ezt világosan közölni kell.
- 8.5. Amennyiben a felhasználó számára az eszköz rendeltetési célja nem egyértelmű, a gyártónak a használati utasításban és adott esetben a címkén is világosan nyilatkoznia kell a rendeltetési célról.
- 8.6. Amennyiben ésszerű és megvalósítható, akkor az eszközt és különálló részeit azonosítani kell, ha lehet, akkor sorozatonként, annak érdekében, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen hozni az eszköz vagy bármely levehető része által okozható lehetséges kockázat kimutatásához.
- 8.7. Adott esetben, a használati utasításnak a következő adatokat kell tartalmaznia:
- a) a 8.4. pontban említett adatok, kivéve a (d) és (e) pontokat;
  - b) a reagensek összetevőit jellegük vagy a reagens(ek) vagy reagens készlet hatóanyagának (hatóanyagainak) mennyisége vagy koncentrációja szerint, valamint adott esetben, tájékoztatást arról, hogy az eszköz olyan egyéb összetevőket is tartalmaz, amelyek a mérést befolyásolhatják;
  - c) a tárolási feltételek és a tárolási idő az elsődleges tartály első felnyitását követően, a munkareagensek tárolási feltételeivel és stabilitásával együtt;
  - d) az eszközök A. rész 3. pontjában említett teljesítőképessége;
  - e) tájékoztatás, ha bármilyen különleges készülékre van szükség, beleértve a rendeltetészerű használathoz szükséges különleges készülékek azonosításához szükséges tájékoztatást is;
  - f) a vizsgálandó minta típusa, a mintavétel körülményének, előkezelésének, és ha szükséges tárolási körülményének bármilyen különleges feltétele és a beteg felkészítésére vonatkozó utasítások;
  - g) az eszköz használata során követendő folyamat részletes leírása;
  - h) az eszközzel használata során követendő mérési eljárás, beleértve adott esetben:
    - a módszer elvét,
    - meghatározott analitikai teljesítőképességi jellemzőit (pl. érzékenység, specifikusság, pontosság, ismételhetőség, reprodukálhatóság, kimutatási és mérési tartomány határai, beleértve az ismert fontosabb interferenciák szabályozásához szükséges tájékoztatást is), a módszer alkalmazási korlátait, és tájékoztatást a felhasználó számára elérhető referencia mérési eljárásokról és anyagokról,
    - részleteket minden további eljárásról vagy kezelésről, amelyek az eszköz használata előtt szükségesek (például, regeneráció, inkubálás, hígítás, készülékek ellenőrzése stb.),
    - figyelmeztetés, ha bármilyen további különleges képzés szükséges;
  - i) az a matematikai módszer, amelynek alapján az analitikai eredmények számítása történik;
  - j) az eszköz analitikai teljesítőképességének változása esetén végrehajtandó intézkedések;
  - k) a felhasználók számára szükséges tájékoztatás:
    - a belső minőség-ellenőrzés, beleértve a speciális validálási eljárásokat,
    - az eszköz kalibrálásának visszavezethetősége;
  - l) a meghatározandó mennyiségek referenciatartományok, beleértve a megfelelő referenciapopuláció leírását;

- m) ha az eszközöket más orvostechnikai eszközökkel vagy berendezésekkel együtt kell használni, vagy együtt kell felszerelni, vagy azokhoz kell kapcsolni annak érdekében, hogy rendeltetési céljának megfelelően működjön, kellően részletes tájékoztatást kell adni a megfelelő eszközök és berendezések azonosításához szükséges jellemzőkről, a biztonságos és helyes kombináció eléréséhez;
- n) minden tájékoztatás, amely ahhoz szükséges, hogy igazolni lehessen, hogy az eszköz megfelelően van felszerelve, helyesen és biztonságosan képes működni, azután a karbantartás jellegének és gyakoriságának részletei, valamint a kalibrálás, amely ahhoz szükséges, hogy az eszköz helyesen és biztonságosan működjön; tájékoztatás a biztonságos hulladék eltávolításáról;
- o) az eszköz használata előtt szükséges bármilyen további kezelés vagy előkészítés részletei (például sterilizálás, végső összeszerelés stb.);
- p) a védőcsomagolás sérülése esetére szükséges tájékoztatás, és az újra sterilizálás és újrafertőtlenítés megfelelő módszerének részletei;
- q) ha az eszköz újrahasználható, tájékoztató az ismételt használathoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást, újra sterilizálást vagy újrafertőtlenítést és az újrafelhasználhatóság számának korlátozását;
- r) óvintézkedések az ésszerűen előrelátható környezeti körülmények között jelentkező mágneses tér, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás, gyorsulás, gyulladást okozó hőforrások stb. miatt;
- s) meghozandó óvintézkedések bármilyen különleges, szokatlan kockázattal szemben, amelyek az eszköz használatával vagy eltávolításával járhatnak, beleértve a különleges óvintézkedéseket is; ahol az eszköz emberi vagy állati eredetű anyagokat is tartalmaz, fel kell hívni a figyelmet az esetleges fertőzés lehetőségére;
- t) önellenőrzésre szolgáló eszközök jellemzői:
- az eredményeket olyan formában kell kifejezni és megjeleníteni, hogy az könnyen érthető legyen a laikusok számára is; tájékoztatni kell a felhasználót és tanácsot adni a megteendő intézkedésekről (pozitív, negatív vagy bizonytalan eredmény esetén), és téves pozitív, illetve téves negatív eredmények lehetőségéről is,
  - egyes részleteket ki lehet hagyni, feltéve hogy a többi, a gyártó által biztosított információ elegendő ahhoz, hogy a felhasználó használhassa az eszközt, és megérthesse az eszköz által adott eredmény(ek)e)t,
  - a megadott tájékoztatásnak magában kell foglalnia egy nyilatkozatot, amely világosan arra irányul, hogy a felhasználó az orvosával való előzetes megbeszélés nélkül ne hozzon semmilyen orvosi vonatkozású döntést,
  - a tájékoztatásnak azt is részleteznie kell, hogy ha az önellenőrzésre szolgáló eszközt egy már fennálló betegség megfigyelésére használják, akkor a beteg csak akkor alkalmazhatja a kezelést, ha arról megfelelő képzést kapott;
- u) a használati utasítás kiadásának vagy utolsó felülvizsgálatának dátuma.

## II. MELLÉKLET

## A 9. CIKK (2) ÉS (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ESZKÖZÖK LISTÁJA

**A. lista**

- Reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a következő vércsoportok meghatározására szolgálnak: ABO rendszer, rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell,
- reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a HIV fertőzés (HIV 1 és 2), HTLV I és II, hepatitis B, C és D markerei kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározására szolgálnak humán mintákban.

**B. lista**

- Reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a következő vércsoportok meghatározására szolgálnak: anti-Duffy, anti-Kidd,
  - reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a szabálytalan vörösvérsejt-ellenanyag antitestek meghatározására szolgálnak,
  - reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a következő veleszületett fertőzések kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgálnak humán mintákban: rubeola, toxoplasmosis,
  - reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a következő örökletes betegség diagnosztizálására szolgálnak: phenylketonuria,
  - reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a következő humán fertőzések meghatározására szolgálnak: cytomegalovírus, chlamydia,
  - reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a következő HLA szöveti csoportok meghatározására szolgálnak: GRD, A B,
  - reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat, amelyek a következő tumormarker meghatározására szolgálnak: PSA,
  - reagensok és reagensszármazékok, beleértve a megfelelő kalibráló- és kontrollanyagokat és szoftvereket, amelyeket speciálisan a trisomia 21 kockázatának értékelésére terveztek,
  - a következő önellenőrzésre szolgáló eszköz, beleértve annak megfelelő kalibráló- és kontrollanyagait: a vércukor mérésére szolgáló eszköz.
-

## III. MELLÉKLET

## EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy olyan eljárás, amelynek során az a gyártó, vagy meghatalmazott képviselője, aki teljesíti a 2–5. pontban előírt kötelességeket, valamint önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a 6. pontban előírt kötelességeket, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett eszközök teljesítik ezen irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseit. A gyártónak fel kell tüntetnie a CE-jelöléseket, a 16. cikknek megfelelően.
2. A gyártónak el kell készítenie a 3. pontban meghatározott műszaki dokumentációt, és biztosítania kell, hogy a gyártási folyamat követi a 4. pontban megállapított minőségbiztosítási elveket.
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 minőségügyi rendszer dokumentációja,
  - a tervezéssel kapcsolatos adatok, beleértve az alapanyagok jellemzőinek meghatározása, az eszközök teljesítőképességének jellemzői és korlátai, a gyártási módszerek, és készülékek esetében a tervrajzok, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök stb. ábrái,
  - emberi eredetű szövet, vagy ilyen szövetből származó anyagot tartalmazó eszközök esetén, tájékoztatás az ilyen anyagok eredetéről, és a begyűjtésük körülményeiről,
  - a fenti jellemzők, rajzok és diagramok, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
  - a kockázatelemzés eredményei, és adott esetben, az 5. cikkben említett teljesen vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke, valamint abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványok nem teljes mértékben érvényesültek, valamint az ezen irányelv termékekre vonatkozó alapvető követelményei teljesítéséhez alkalmazott megoldások leírása,
  - steril vagy különleges mikrobiológiai vagy tisztasági állapotban lévő termékek esetében az alkalmazott módszerek leírása,
  - az elvégzett tervezési számítások és elvégzett ellenőrzések eredményei stb.,
  - ha az eszközt egyéb eszközzel (eszközökkel) összekapcsolják a rendeltetészerű működéshez, annak igazolása, hogy a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel (eszközökkel) összekapcsolva megfelel az alapvető követelményeknek,
  - a vizsgálati jelentés,
  - a gyártó által állított és egy referencia mérési rendszerrel alátámasztott (amennyiben rendelkezésre áll) teljesítőképességi jellemzőknek megfelelő adatok, a referencia módszerről, a referencia anyagmintákról, az ismert referenciaértékekről, a pontosságról és a használt mérési egységekről készült tájékoztatással; az ilyen adatoknak klinikai vagy egyéb megfelelő környezetben végzett vizsgálatokból kell származniuk vagy a vonatkozó előzetes referenciák eredményeiből,
  - a címke, és a használati utasítás,
  - a stabilitási vizsgálatok eredményei.
4. A gyártó megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyártási eljárás megfeleljen a gyártott termékekre vonatkozó minőségbiztosítási elveknek.

A rendszer terjedjen ki a következőkre:

- a szervezeti felépítés és felelősségi kör,



- a gyártási folyamatok és a termelés módszeres minőségszabályozása,
  - a minőségügyi rendszer teljesítményét figyelő módszerek.
5. A gyártó bevezet és naprakész állapotban tart egy olyan rendszeres eljárást, amellyel kiértékeli az eszközökkel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához, figyelembe véve a termék jellegét és a vele 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 címke vagy a használati utasítás olyan szakszerűtlensége, amely közvetlenül vagy közvetetten a beteg, a felhasználó vagy egyéb személyek halálához vagy egészségi állapotuk súlyos romlásához vezethet, vagy vezethetett volna;
  - ii. bármilyen műszaki vagy orvosi ok, amely az eszköz jellemzőivel vagy teljesítőképességével van kapcsolatban, és az (i) alpontban említett okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket következetesen visszavonja.
6. Önellenőrzésre szolgáló eszközök esetén a gyártó kérelmet nyújt be a kijelölt szervezetnek a tervek vizsgálatára.
- 6.1. A kérelem lehetővé teszi az eszköz tervének megértését, és annak megítélését, hogy az megfeleljen az irányelv követelményeinek a terv vonatkozásában.
- Tartalmazza a következőket:
- vizsgálati jelentések, adott esetben beleértve a laikusokkal végzett vizsgálatok eredményeit is,
  - az eszköz rendeltetési céljának megfelelő kezelhetőségére vonatkozó adatok bemutatása, a tervezett önellenőrzés szempontjából,
  - az eszköz címkéjén és a használati utasításban adott tájékoztatás.
- 6.2. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel az irányelv ide vonatkozó rendelkezéseinek, kiadja a kérelmezőnek az EK-tervvizsgálati tanúsítványt. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését, az ezen irányelv tervvel kapcsolatos követelményeivel való egyezés értékelését lehetővé tevő vizsgálatokkal vagy bizonyítékkal. A tanúsítvány tartalmazza a vizsgálat eredményeinek értékelését, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és adott esetben, a termék rendeltetési céljának leírását.
- 6.3. A kérelmező tájékoztatja az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet a jóváhagyott tervben történő bármely lényeges változás esetén. Az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek az elfogadott terven végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják az ezen irányelv alapvető követelményeinek vagy az eszköz használatára előírt feltételeknek való megfelelést. Az említett pótlólagos jóváhagyást az EK-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

## IV. MELLÉKLET

## EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(TELJES KÖRŰ MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER)

1. A gyártónak biztosítani kell az adott eszköz tervezésére, gyártására és végellenőrzésére jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazását, a 3. pontban előírtak szerint, amely minőségbiztosítási rendszer a 3.3. pontban részletezett felülvizsgálatnak és az 5. pontban részletezett felügyeletnek van alávetve. Ezen túlmenően a gyártónak a II. melléklet A. listájában szereplő eszközök esetén követnie kell a 4. és 6. pontban meghatározott eljárásokat is.
2. A megfelelési nyilatkozat olyan eljárás, amellyel a gyártó, eleget téve az 1. pontban előírt kötelezettségeknek, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett eszközök megfelelnek az irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseinek.

A gyártó a 16. cikknek megfelelően feltünteti a CE-jelölést, és megfogalmazza az érintett eszközökre vonatkozó megfelelési nyilatkozatot.

**3. Minőségbiztosítási rendszer**

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

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó neve és címe, és bármilyen további gyártási hely, amelyre a minőségbiztosítási rendszer vonatkozik,
- megfelelő tájékoztatás az eljárásban érintett eszközökről, vagy eszközkategóriáról,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy ilyen kérelmet nem nyújtottak be más kijelölt szervezetnek, ugyanarra az eszközre vonatkozó minőségbiztosítási rendszerre,
- 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 bevezet és naprakészen tart egy olyan módszeres eljárást, amely kiértékeli a gyártás utáni szakaszban az eszközök által nyújtott tapasztalatokat, és megfelelő intézkedéseket hoz a szükséges változtatások és értesítések érdekében a III. melléklet 5. pontjában említetteknek megfelelően.

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

Ez megfelelő leírást tartalmaz különösen a következőkről:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó céljai;
- b) a vállalkozás szervezete, különösen:
  - a szervezeti felépítés, a vezetőség felelősségi köre, és szervezeti hatásköre az eszközök tervezésének és gyártásának minősége vonatkozásában,
  - a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelési módjai, különös tekintettel az elérni kívánt tervezési és gyártási minőségre, ideértve a nem megfelelő eszközök ellenőrzését is;

- c) eljárások az eszközök tervezésének irányításához és ellenőrzéséhez, különösen:
- az eszköz általános leírása, ideértve valamennyi tervezett változatot is,
  - minden, a III. melléklet 3. pontjának 3–13. francia bekezdésében említett dokumentáció,
  - önellenőrzésre szolgáló eszközök esetén a III. melléklet 6.1. pontjában említett információ,
  - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikák, valamint az eszköz tervezése során alkalmazott folyamatok és rendszeres intézkedések;
- d) a műszaki ellenőrzés és minőségbiztosítás módszerei a gyártás szakaszában és különösen:
- az alkalmazott módszerek és eljárások, különösen a sterilizálással kapcsolatban,
  - az anyagbeszerzéssel kapcsolatos eljárások,
  - termékazonosító eljárások, kidolgozva és naprakészen tartva a rajzokból, leírásokból és más vonatkozó dokumentumból a gyártás minden szakaszában;
- e) a megfelelő vizsgálatok és próbák, amelyeket a gyártás előtt, alatt és után végeznek, a gyakoriság, amellyel ezeket elvégzik, és a használt vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a kalibrálás visszavezethetőségét.

A gyártó elvégzi a szükséges ellenőrzéseket és vizsgálatokat a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állása szerint. Az ellenőrzések és vizsgálatok lefedik a gyártási folyamatot, beleértve a nyersanyagok és az egyes gyártási eszközök és tételeik jellemzését is.

A II. melléklet A. listájában leírt eszközök vizsgálata során a gyártó figyelembe veszi a legfrissebb elérhető információkat, különösen az érintett *in vitro* eszközzel vizsgálandó minta biológiai komplexitása és változatossága tekintetében.

- 3.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert, annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Fel kell tételeznie, hogy azok a minőségbiztosítási rendszerek, melyek az idevágó harmonizált szabványokat teljesítik, megfelelnek a követelményeknek.

Az értékelést végző csoportnak tapasztalattal kell rendelkeznie az érintett technológia értékelésében. Az értékelési eljárásnak tartalmaznia kell a gyártási folyamat ellenőrzése céljából, a gyártó telephelyein, és kellően indokolt esetekben a gyártó szállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein is végzett ellenőrzést.

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

- 3.4. A gyártónak értesítenie kell azt a kijelölt szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert, bármilyen tervről, amely a minőségbiztosítási rendszerben vagy a termékalkalában 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 értesíteni kell a gyártót. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolt értékelést.

#### 4. A gyártmányterv vizsgálata

- 4.1. A II. melléklet A. listájában felsorolt eszközök esetében, a 3. pontban előírt kötelezettségeken felül, a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetenél a 3.1. pontban említett kategóriába tartozó, gyártani kívánt eszközökre vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatát.
- 4.2. A kérelemnek meg kell jelölnie a kérdéses eszköz tervét, gyártását és teljesítőképességét. Tartalmaznia kell azokat a dokumentumokat, amelyek annak megállapításához szükségesek, hogy az eszköz megfelel-e ezen irányelv 3.2. pont c) pontjában említett követelményeknek.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben az eszköz megfelel ezen irányelv idevonatkozó rendelkezéseinek, kiadja a kérelmezőnek az EK-tervvizsgálati 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, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és adott esetben az eszköz tervezett rendeltetési céljának leírását.

- 4.4. Az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek az elfogadott terven végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják az ezen irányelv alapvető követelményeinek vagy az eszköz használatának előírt feltételeknek való megfelelést. A kérelmező a jóváhagyott terven végrehajtott bármely változtatásról tájékoztatja az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet. Az említett pótlólagos jóváhagyást az EK-tervizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.
- 4.5. A gyártó késedelem nélkül tájékoztatja a kijelölt szervezetet, ha a vizsgált fertőző kórokozóban vagy markerben fellépő változásról szerez tudomást, különösen ha az a biológiai komplexitás vagy változékonyság eredménye. Ezzel kapcsolatban a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet, hogy bármely ilyen változás feltehetően befolyásolja-e az adott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz teljesítőképességét.

## 5. Felügyelet

- 5.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által rá háruló kötelezettségeket.
- 5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet minden szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden vonatkozó információval, különösen:
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
  - a minőségbiztosítási rendszer tervezésére vonatkozó részében előírt adatok, például elemzések, számítások és vizsgálatok stb. eredményei,
  - a minőségbiztosítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrációs adatok, az érintett alkalmazottak képesítéséről szóló jelentések stb.
- 5.3. A kijelölt szervezetnek időszakonként megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy meggyőződjön arról, hogy 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. Ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet, adott esetben vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet, annak érdekében, hogy a minőségbiztosítási rendszer helyes működését ellenőrizze. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatot végeztek, akkor egy vizsgálati jelentést.

## 6. A II. melléklet A. listájában szereplő gyártott termékek igazolása

- 6.1. A II. melléklet A. listájában szereplő eszközök esetében a gyártó az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után késedelem nélkül továbbítja a kijelölt szervezet felé a gyártott eszközökről vagy egyes eszköztételekről készült vizsgálatok vonatkozó jelentéseit. Továbbá, a gyártó a gyártott eszközök vagy eszköztételek mintáit elérhetővé teszi a kijelölt szervezet számára, az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint.
- 6.2. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközöket, hacsak a meghatározott időn belül, de nem később, mint a minták átvételét követő 30 nap után, a kijelölt szervezet nem tájékoztatja a gyártót bármely más döntésről, beleértve különösképpen a kiadott tanúsítványok bármely érvényességi feltételéről.

## V. MELLÉKLET

## EK-TÍPUSVIZSGÁLAT

1. Az EK-típusvizsgálat része annak az eljárásnak, amikor egy kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
2. Az EK-típusvizsgálati kérelmet a gyártó vagy meghatalmazott képviselője nyújtja be egy kijelölt szervezetnek.  
A kérelem a következőket tartalmazza:
  - a gyártó neve és címe, valamint a meghatalmazott képviselő neve és címe, ha a kérelmet a képviselő megbízott nyújtja be,
  - a 3. pontban meghatározott dokumentáció, amely ahhoz szükséges, hogy a kérdéses gyártás reprezentatív mintája, a továbbiakban „típus” ezen irányelv követelményeinek való megfelelést értékeljék. A kérelmezőnek a „típust” a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,
  - egy írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez még nem nyújtottak be kérelmet.
3. A dokumentációnak lehetővé kell tenni az eszköz tervezésének, gyártásának, és teljesítőképességi jellemzőinek megértését. A dokumentáció különösen a következőket tartalmazza:
  - a típus általános leírása, beleértve minden tervezett változatot is,
  - minden, a III. melléklet 3. pont 3–13. francia bekezdése alatt említett dokumentáció,
  - önellenőrzésre szolgáló eszközök esetén a III. melléklet 6.1. pontjában említett információ.
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 ezen irányelvben előírt alapvető követelményeknek abban az esetben, ha az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszközt más eszközzel (eszközökkel) összekapcsolják a rendeltetésszerű működés érdekében, bizonyítékot kell szolgáltatni arról, hogy a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel (eszközökkel) 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. Amennyiben 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 eredményét, az érvényesség feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A dokumentáció vonatkozó részeit a tanúsítványhoz kell csatolni, és egy példányt a kijelölt szervezet megtart.
6. A gyártó késedelem nélkül tájékoztatja a kijelölt szervezetet, ha a vizsgált fertőző kórokozóban vagy markerben jelentkező változásról tudomást szerez, különösen ha az a biológiai komplexitás vagy változtathatóság eredménye. Ezzel kapcsolatban a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet, hogy bármely ilyen változás feltehetően befolyásolja-e az adott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz teljesítőképességét.

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

7. **Közigazgatási rendelkezések**

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.

---

## VI. MELLÉKLET

## EK-ELLENŐRZÉS

1. Az EK-ellenőrzés olyan eljárás, amellyel a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a 4. pontban meghatározott eljárásnak alávetett termékek megfelelnek annak a típusnak, amelyet az EK-típusvizsgálati tanúsítvány leír, és teljesítik az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeket.
- 2.1. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során olyan termékeket gyártsanak, amelyek megfelelnek a 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 sterilizálásra és a kiindulási anyagok alkalmasságára tekintettel és meg kell határoznia a tudomány jelenlegi állásának megfelelően szükséges vizsgálati eljárásokat. Minden szokásos előre meghatározott rendelkezést alkalmazni kell az egyenletes termelés biztosításához, és hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek.
- 2.2. Amilyen mértékben a 6.3. pont szerinti végellenőrzés bizonyos szempontból nem megfelelő, a gyártónak a kijelölt szervezet engedélyével, megfelelő folyamat-ellenőrző, figyelő és szabályozó eljárásokat kell alkalmaznia. A IV. melléklet 5. pontjának rendelkezéseit ennek megfelelően alkalmazzák a fent említett jóváhagyott eljárásokkal kapcsolatban.
3. A gyártónak vállalnia kell, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amely kiértékeli az eszközökkel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció és bejelentési intézkedés végrehajtásához, a III. melléklet 5. pontjának megfelelően.
4. A kijelölt szervezetnek a 2.2. pontot figyelembe véve el kell végeznie a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelését, a gyártó választása szerint vagy minden termék az 5. pont szerinti megvizsgálásával, vagy a termékek statisztikai alapon történő kiválasztásával a 6. pont szerint. Amennyiben a 6. pontnak megfelelő statisztikai ellenőrzést végeznek, akkor a kijelölt szervezetnek kell eldöntenie, hogy a statisztikai eljárásokhoz a tételenkénti vizsgálatot vagy a különálló tételek vizsgálatát mikor szükséges alkalmazni. Az ilyen döntést a gyártóval folytatott egyeztetésen kell meghozni.

Amennyiben a statisztikai alapon történő vizsgálatok és a megvizsgálás lefolytatása nem indokolt, a vizsgálatokat és megvizsgálásokat véletlenszerűen is el lehet végezni, feltéve hogy ez a folyamat, amely a 2.2. pontnak megfelelően meghozott intézkedésekkel összhangban történik, és azonos szintű megfelelést biztosít.

**5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája**

- 5.1. Minden terméket egyedileg vizsgálnak meg és megfelelő, az 5. cikkben említett vonatkozó szabványok meghatározott 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 megfelelést.
- 5.2. A kijelölt szervezetnek minden egyes jóváhagyott terméken fel kell tüntetnie vagy fel tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan ki kell állítania egy írásbeli megfelelési tanúsítványt.

**6. Statisztikai ellenőrzés**

- 6.1. A gyártónak a gyártott termékeket homogén tételek formájában kell bemutatnia.
- 6.2. Minden tételből egy vagy több véletlenszerű mintavétel történik. A mintát alkotó termékeket megvizsgálják, és megfelelő, az 5. cikkben említett vonatkozó szabványokban meghatározott vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni, hogy adott esetben igazolják a termékeknek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt EK-típusnak és a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek való megfelelést, annak érdekében, hogy eldöntsék, a tételt jóváhagyják vagy elutasítják.

- 6.3. A termékek statisztikai ellenőrzése a minőségi tulajdonságaikon és/vagy mennyiségi változóikon alapul, amely működési jelleggörbével rendelkező mintavételi módszerekkel jár együtt, melyek magas szintű biztonságot és a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állásának megfelelő teljesítőképességet biztosítanak. A mintavételi módszert az 5. cikkben említett harmonizált szabványok alapján állapítják meg, figyelembe véve a kérdéses termék kategóriák meghatározott egyedi jellegét.
- 6.4. Amennyiben a tételt elfogadják, a kijelölt szervezetnek minden egyes terméken fel kell tüntetnie vagy tüntetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatra 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 a tétel forgalomba hozatalának megakadályozására. A tételek gyakori elutasítása esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

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



## VII. 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 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 16. cikkkel összhangban feltünteti a CE-jelölést, és elkészít egy megfelelőségi nyilatkozatot a kérdéses eszközökre.

**3. Minőségbiztosítási rendszer**

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

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a IV. melléklet 3.1. pontjában említett minden dokumentáció és kötelezettségvállalás, és
- a jóváhagyott típusok műszaki dokumentációja, és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány másolata.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök 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 minőségpolitika és eljárások egységes értelmezését, mint a minőségügyi programok, tervek, kézikönyvek vagy jelentések.

Megfelelő leírást kell tartalmaznia különösen a következőkről:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
  - b) a vállalkozás szervezete és különösen:
    - a szervezeti felépítés, a vezetőség felelősségi köre és szervezeti hatásköre az érintett eszközök gyártási minősége tekintetében,
    - a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának megfigyeléséhez, különös tekintettel az elérti kívánt termékminőségre, beleértve a nem megfelelő eszközök ellenőrzését is;
  - c) ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek a gyártási szakaszban, különösen:
    - az alkalmazott módszerek és eljárások, különösen a sterilizálás tekintetében,
    - anyagbeszerzési eljárások,
    - folyamatok, kidolgozva és tartva a rajzokból, előírásokból és más vonatkozó dokumentumból megállapított és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott termékazonosítási 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 megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezni kell, hogy harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek az említett követelményeknek.

Az értékelést végző csoportnak 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 beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein a gyártási folyamatok ellenőrzését.

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

#### 4. Felügyelet

A IV. melléklet 5. pont rendelkezését kell alkalmazni.

#### 5. A II. melléklet A. listájában szereplő termékek igazolása

- 5.1. A II. melléklet A. listájában szereplő eszközök esetében a gyártó az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után késedelem nélkül továbbítja a kijelölt szervezet felé a legyártott eszközökről vagy az eszközök egyes gyártási tételeiről készült vizsgálati jelentéseket. Továbbá a gyártó a legyártott eszközök vagy az eszközök gyártási tételeinek mintáit elérhetővé teszi a kijelölt szervezet számára, az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint.
- 5.2. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközt, kivéve ha a meghatározott időn belül, de nem később, mint a minták átvételét követő 30 nap, a kijelölt szervezet tájékoztatja a gyártót bármely más döntésről, beleértve különösképpen a kiadott tanúsítványok valamely érvényességi feltételét is.

## VIII. MELLÉKLET

**TELJESÍTŐKÉPESSÉG ÉRTÉKELÉSÉRE SZÁNT ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT ÉS ELJÁRÁSOK**

1. A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök esetében a gyártójának vagy meghatalmazott képviselőjének nyilatkozatot kell tennie a 2. pontban meghatározott tartalommal, és biztosítania kell, hogy az megfeleljen az irányelv rá vonatkozó rendelkezéseinek.
2. A nyilatkozatnak a következő információkat kell tartalmaznia:
  - a kérdéses eszköz azonosításához szükséges adatok,
  - értékelési terv, amely részletesen megállapítja az értékelés célját, tudományos, műszaki vagy orvosi hátterét és területét és az érintett eszközök számát,
  - az értékelési vizsgálatban részt vevő laboratóriumok és egyéb intézmények listája,
  - az értékelés kezdete és tervezett időtartama, valamint az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében, a részt vevő laikus személyek helye és száma,
  - egy nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel ezen irányelv követelményeinek, eltekintve az értékelésben érintett és a nyilatkozatban speciálisan részletezett szempontoktól, és hogy minden óvintézkedést megtettek a betegek, a felhasználók és egyéb személyek egészségének és biztonságának védelmére.
3. A gyártónak azt is vállalnia kell, hogy elérhetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok számára a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek megértéséhez szükséges dokumentációt, beleértve az elvárható teljesítőképességi jellemzőket is, valamint lehetővé teszi ezen irányelv követelményeinek való megfelelés értékelését is. Ezt a dokumentációt a teljesítőképesség értékelését követően legalább 5 évig meg kell őrizni.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a gyártási folyamat során, amellyel biztosítja, hogy a gyártott termékek megfeleljenek az első bekezdésben említett dokumentációnak.
4. A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökre a 10. cikk (1), (3) és (5) bekezdésének rendelkezései vonatkoznak.

## IX. MELLÉKLET

## A BEJELENTETT 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 e személyek meghatalmazott képviselője. Nem lehetnek közvetlenül érdekelték az eszköz tervezésében, összeszerelésében, értékesítésében vagy karbantartásában, és nem lehetnek olyan szervezetek tagjai, amelyek az említett tevékenységben 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 igazolási műveleteket a lehető legnagyobb szakmai tisztességgel és az orvostechikai eszközök területén megkívánt szaktudással, és minden olyan kényszertől és ösztönzéstől, különösen anyagi ösztönzéstől mentesen kell végezniük, ami befolyásolhatná döntésüket vagy az ellenőrzés eredményét, különösen olyan személyek vagy személyek csoportja részéről, akik érdekelték az ellenőrzés eredményében.

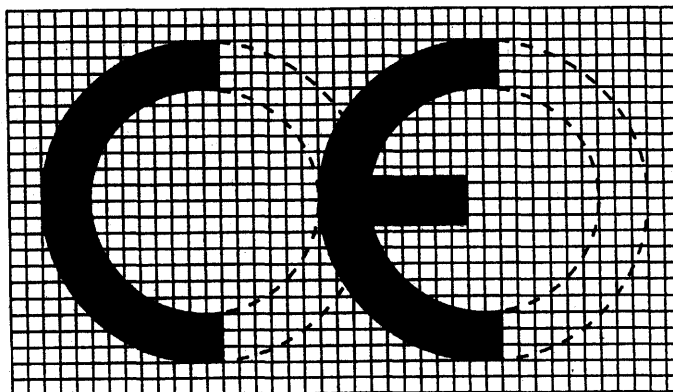
Amennyiben a kijelölt szervezet a tények feltárásával és ellenőrzésével kapcsolatban egyes feladatokat alvállalkozásba ad, először meg kell győződnie, hogy az alvállalkozó megfelel az irányelv rendelkezéseinek. A kijelölt szervezetnek a nemzeti hatóságok rendelkezésére kell tartania az alvállalkozó értékelésére vonatkozó dokumentumokat és azokat a munkákat, amelyeket az alvállalkozó ezen irányelv alapján végzett.

3. A kijelölt szervezetnek el kell tudnia végezni az összes olyan feladatot, amelyeket az ilyen szervezetek részére a III–VII. melléklet valamelyike meghatároz és amelyekre kijelölték, ha ezeket a feladatokat a szervezet maga végzi vagy a felelősségére végzik. A szervezeteknek különösen rendelkeznie kell a szükséges alkalmazottakkal, és birtokolnia kell azokat a létesítményeket, amelyek az értékeléssel és igazolással járó műszaki és közigazgatási feladatok megfelelő elvégzéséhez szükségesek. Ez magában foglalja a megfelelő tudományos munkatársak elérhetőségét is a szervezeten belül, akiknek megvan a kellő tapasztalata és ismerete a bejelentett eszközök biológiai és orvosi alkalmazhatóságának és teljesítőképességének az értékeléséhez, az irányelv követelményeivel, és különösen az I. melléklet követelményeivel kapcsolatban. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a kívánt igazolásokhoz szükséges berendezésekkel is.
4. Az ellenőrzést végző alkalmazottaknak rendelkezniük 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. Az ellenőrzést végző alkalmazottak pártatlanságát szavatolni kell. A díjazásuk nem függhet az elvégzett ellenőrzések számától, sem ezek 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. Az ellenőrzést végző szervezet alkalmazottait köti a szakmai titoktartás, amely minden olyan információra vonatkozik, amelyet végzett munkájuk során szereztek ezen irányelv szerint, vagy az ezen irányelvet hatályba léptető bármely nemzeti jogszabály szerint (kivéve annak az államnak az illetékes közigazgatási hatóságaival szemben, ahol a tevékenységüket végzik).

## X. MELLÉKLET

## CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

A CE 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 CE-jelölés különböző részeinek alapvetően azonos függőleges méretűnek kell lenniük, ami nem lehet kevesebb 5 mm-nél. Kisméretű eszközök esetén a fenti minimális mérettől el lehet tekinteni.