



DIREKTIVA 98/79/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 27. oktobra 1998

o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Člen 1

Področje uporabe, opredelitve pojmov

1. Ta direktiva se uporablja za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in njihove dodatke. Za namene te direktive se dodatki obravnavajo kot samostojni *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki. Zato se v nadaljevanju *in vitro* medicinski pripomočki in dodatki imenujejo pripomočki.

2. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve;

(a) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, material ali drug predmet, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, potrebno za njegovo pravilno uporabo, in ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

- diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,
- diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja ali kompenzacije poškodbe ali prizadetosti,
- preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fizioloških procesa,
- nadzora spočetja,

in ki ne dosega svojega glavnega predvidenega učinka v človekovem telesu ali na njem s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so mu lahko ta sredstva pri njegovem delovanju v pomoč;

(b) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema ali sistem in se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je namenil za uporabo *in vitro* za preiskavo vzorcev, vključno z darovano krvjo in tkivi, ki izhajajo iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za zagotavljanje informacij:

- v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem, ali
- v zvezi s prirojeno nepravilnostjo, ali
- za določitev varnosti in kompatibilnosti z možnimi prejemniki, ali
- za spremljanje terapevtskih ukrepov.

Posode za vzorce veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. „Posode za vzorce“ so tisti pripomočki, vakuumski ali ne, ki jih je proizvajalec namenil predvsem za to, da vsebujejo in hranijo vzorce, ki izhajajo iz človeškega telesa za namene *in vitro* diagnostične preiskave.

Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, razen če jih je, glede na njihove značilnosti, proizvajalec posebej namenil za uporabo pri *in vitro* diagnostični preiskavi;

▼B

- (c) „dodatek“ pomeni predmet, ki ni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček in ga je njegov proizvajalec namenil izrecno za uporabo skupaj s pripomočkom, da se lahko le-ta uporablja v skladu s predvidenim namenom.

Za namene te opredelitve invazivni pripomočki za vzorčenje ali tisti, ki se neposredno uporabijo na človeškem telesu, da bi pridobili vzorec po Direktivi 93/42/EGS, ne veljajo za dodatke *in vitro* diagnostičnim medicinskim pripomočkom;

- (d) „pripomoček za samotestiranje“ pomeni vsak pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil nestrokovnjakom za uporabo na domu;
- (e) „pripomoček za ovrednotenje delovanja“ pomeni vsak pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil eni ali več študijam ovrednotenja delovanja v laboratorijih za medicinske analize ali v drugih ustreznih okoljih zunaj svojih lastnih prostorov;
- (f) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, odgovorno za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden se da na trg pod njegovim lastnim imenom, ne glede na to, ali te postopke opravi ta oseba sama ali pa v njenem imenu tretja oseba.

Obveznosti iz te direktive, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci, veljajo tudi za fizične ali pravne osebe, ki sestavljajo, pakirajo, obdelajo, v celoti prenovijo in/ali označijo enega ali več gotovih izdelkov in/ali jim določijo predvideni namen kot pripomočku z namenom dajanja na trg pod njegovim imenom. Ta pododstavek ne velja za osebe, ki pripomočke, ki so že na trgu, sestavlja ali prilagaja za njihov predvideni namen za določenega bolnika, pri tem pa niso proizvajalci v smislu prvega pododstavka;

- (g) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo izrecno določi proizvajalec in deluje namesto njega ter na katero se lahko obračajo organi in telesa v Skupnosti v zvezi z obveznostmi proizvajalca po tej direktivi;
- (h) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je izdelek predviden v skladu s podatki, ki jih priskrbi proizvajalec na oznaki, v navodilih za uporabo in/ali promocijskih gradivih;
- (i) „dajanje na trg“ pomeni prvič dati na voljo, odplačno ali neodplačno, pripomoček, razen pripomočka, predvidenega za ovrednotenje delovanja z namenom distribucije in/ali uporabe na trgu Skupnosti, ne glede na to ali je nov ali povsem prenovljen;
- (j) „dajanje v uporabo“ pomeni stopnjo, ko je pripomoček na voljo končnemu uporabniku kot pripravljen za uporabo na trgu Skupnosti prvič za predvideni namen.

3. Za namene te direktive se umerjanje in kontrolni materiali nanašajo na vsako snov, material ali predmet, ki ga je proizvajalec predvidel za vzpostavitev merskih razmerij ali za preverjanje značilnosti delovanja pripomočka v zvezi s predvideno uporabo tega pripomočka.

4. Za namene te direktive etiko v zvezi z odstranitvijo, zbiranjem in uporabo tkiv, celic in snovi človeškega izvora urejajo načela iz Konvencije Sveta Evrope za varstvo človekovih pravic in dostojanstva glede na uporabo biologije in medicine, in predpisi držav članic s tem v zvezi.

▼B

5. Ta direktiva se ne uporablja za pripomočke, izdelane in uporabljene samo znotraj iste zdravstvene ustanove in v prostorih njihove izdelave ali uporabljene v prostorih v neposredni bližini, ne da bi bili preneseni v drugo pravno enoto. To ne vpliva na pravico države članice, da za take dejavnosti predvidi ustrezne varstvene zahteve.

6. Ta direktiva ne vpliva na nacionalne zakone, ki predvidevajo oskrbo s pripomočki na zdravniški recept.

7. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 2(2) Direktive 89/336/EGS, ki preneha veljati za pripomočke, ki so bili usklajeni s to direktivo.

*Člen 2***Dajanje na trg in v uporabo**

Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da se pripomočki lahko dajo na trg in/ali v uporabo, samo če izpolnjujejo zahteve iz te direktive, kadar so primerno dobavljeni in pravilno nameščeni (montirani), vzdrževani in uporabljeni v skladu z njihovim predvidenim namenom. To vključuje obveznost držav članic, da spremljajo varnost in kakovost teh pripomočkov. Ta člen se uporablja tudi za pripomočke, ki so na voljo za ovrednotenje delovanja.

*Člen 3***Bistvene zahteve**

Pripomočki morajo izpolnjevati bistvene zahteve, določene v Prilogi I, ki veljajo zanje, ob upoštevanju predvidenega namena teh pripomočkov.

*Člen 4***Prosti pretok**

1. Države članice ne postavljajo ovir za dajanje pripomočkov z oznako CE iz člena 16 na trg in v uporabo, če so ti pripomočki opravili presojo skladnosti v skladu s členom 9.

2. Države članice ne ovirajo dajanja na razpolago pripomočkov, predvidenih za to, da se na njih opravi ovrednotenje delovanja, v ta namen na voljo laboratorijem ali drugim ustanovam, navedenim v izjavi iz Priloge VIII, če izpolnjujejo pogoje iz člena 9(4) in Priloge VIII.

3. Na tržnih sejmih, razstavah, predstavitev, znanstvenih in tehničnih shodih, itd. države članice ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki se ne skladajo s to direktivo, pod pogojem da se ti pripomočki ne uporabljajo na vzorcih, vzetih pri udeležencih, in da vidna oznaka jasno navaja, da teh pripomočkov ni mogoče tržiti ali dati v uporabo, dokler ne bodo usklajeni s to direktivo.

4. Države članice lahko zahtevajo, da so informacije, ki jih je treba predložiti v skladu z oddelkom 8 dela B Priloge, v njihovem uradnem jeziku(ih), ko pripomoček doseže končnega uporabnika.

Pod pogojem, da je zagotovljena varna in pravilna uporaba pripomočka, lahko države članice dovolijo, da so informacije iz prvega pododstavka v enem ali več uradnih jezikov Skupnosti.

Pri uporabi te določbe države članice upoštevajo načelo sorazmernosti in zlasti:

- (a) ali je informacije mogoče posredovati z usklajenimi simboli ali priznanimi kodami ali drugimi ukrepi;
- (b) vrsto pričakovanega uporabnika pripomočka.

▼B

5. Če pripomočke urejajo tudi druge direktive z drugih vidikov, ki prav tako predvidevajo pritrditev oznake CE, ta kaže, da pripomoček izpolnjuje tudi določbe drugih direktiv.

Če pa ena ali več od teh direktiv omogoča proizvajalcu, da v prehodnem obdobju izbere, katero ureditev bo uporabljal, oznaka CE kaže, da pripomočki izpolnjujejo zahteve le tistih direktiv, ki jih proizvajalec uporablja. V tem primeru morajo biti podatki iz teh direktiv, kot so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, podani v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo te direktive in ki so priloženi takim pripomočkom.

*Člen 5***Sklicevanje na standarde**

1. Države članice predpostavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 pri pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, ki prenašajo usklajene standarde, katerih referenčne številke so bile objavljene v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*; države članice objavijo referenčne številke teh nacionalnih standardov.

2. Če država članica ali Komisija meni, da usklajeni standardi ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zahtev iz člena 3, se ukrepi, ki jih države članice sprejmejo v zvezi s temi standardi in objavo iz odstavka 1 tega člena, sprejmejo po postopku iz člena 6(2).

3. Države članice predpostavljajo izpolnjevanje bistvenih zahtev iz člena 3 v zvezi s pripomočki, načrtovanimi in izdelanimi v skladu z enotnimi tehničnimi specifikacijami, sestavljenimi za pripomočke v seznamu A Priloge II in, kjer je potrebno, s pripomočki iz seznama B Priloge II. Te specifikacije določijo ustrezna merila za ovrednotenje in ponovno ovrednotenje delovanja, merila za izdajo serije, referenčne metode in referenčne materiale.

Enotne tehnične specifikacije se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 7(2) in objavijo v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Od proizvajalcev se praviloma zahteva, da izpolnjujejo enotne tehnične specifikacije; če proizvajalci iz upravičenih razlogov ne izpolnjujejo teh specifikacij, morajo sprejeti rešitve, katerih raven je vsaj enakovredna ravni teh specifikacij.

Kjer se ta direktiva sklicuje na usklajene standarde, to pomeni tudi sklicevanje na enotne tehnične specifikacije.

▼M1*Člen 6***Odbor za standarde in tehnične predpise**

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 5 Direktive 98/34/ES (v nadaljnjem besedilu „odbor“).

2. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ⁽¹⁾, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

⁽¹⁾ Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, 17.7.1999, str. 23).

▼ **M2***Člen 7*

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa Sveta 1999/468/ES ⁽¹⁾, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼ **B***Člen 8***Zaščitna klavzula**

1. Če država članica ugotovi, da lahko pripomočki iz člena 4(1) ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi v predviden namen, škodljivo vplivajo na zdravje in/ali varnost bolnikov, uporabnikov ali, če to pride v poštev, drugih oseb ali varnost premoženja, sprejme ustrezne začasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo. Država članica nemudoma obvesti Komisijo o vseh takih ukrepih z navedbo razlogov za tako odločitev in še posebej, ali je neskladnost s to direktivo posledica:

- (a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz člena 3;
- (b) nepravilne uporabe standardov iz člena 5, če se zatrjuje, da so bili standardi uporabljeni;
- (c) pomanjkljivosti samih standardov.

2. Komisija se nemudoma posvetuje z zadevnimi stranmi. Kadar po takem posvetovanju Komisija ugotovi, da:

— so ukrepi upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1 utemeljena na pomanjkljivostih standardov, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi zadevo v dveh mesecih predloži odboru iz člena 6(1), če država članica, ki je odločitev sprejela, namerava pri njej vztrajati, in začne postopek iz člena 6; kadar se ukrep iz odstavka 1 pripiše problemom v zvezi z vsebino ali uporabo enotnih tehničnih specifikacij, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi zadevo v dveh mesecih predloži odboru iz člena 7(1),

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

— če ukrepi niso upravičeni, o tem takoj obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika.

3. Kadar pripomoček, ki ni skladen s to direktivo, nosi oznako CE, pristojna država članica ustrezno ukrepa proti komurkoli, ki je namestil oznako, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotovi, da so države članice obveščene o poteku in izidu tega postopka.

*Člen 9***Postopki ocenjevanja skladnosti**

1. Za vse pripomočke, razen tistih, zajetih v Prilogi II, in pripomočkov za ovrednotenje delovanja, proizvajalec za namestitev oznake ravna po postopku iz Priloge III in sestavi izjavo ES o skladnosti, ki se zahteva pred dajanjem pripomočkov na trg.

Za vse pripomočke za samotestiranje, razen tistih, zajetih v Prilogi II, in pripomočkov za ovrednotenje delovanja, proizvajalec pred sestavo zgoraj navedene izjave o skladnosti, izpolni dodatne zahteve, določene v točki 6 Priloge III. Namesto po tem postopku, proizvajalec lahko ravna po postopku iz odstavkov 2 ali 3.

2. Za vse pripomočke iz Seznama A Priloge II, razen tistih, namenjenih ovrednotenju delovanja, proizvajalec za pritrditev oznake CE:

- (a) ravna po postopku v zvezi z izjavo ES o skladnosti iz Priloge IV (popolni sistem za zagotavljanje kakovosti); ali
- (b) ravna po postopku v zvezi z ES tipskim preskusom iz Priloge V, skupaj s postopkom v zvezi z izjavo ES o skladnosti iz Priloge VII (zagotavljanje kakovosti proizvodnje).

3. Za vse pripomočke iz seznama B Priloge II, razen tistih, namenjenih ovrednotenju delovanja, proizvajalec za namestitev oznake CE ravna po:

- (a) postopku v zvezi z izjavo ES o skladnosti iz Priloge IV (popolni sistem zagotavljanja kakovosti); ali
- (b) postopku v zvezi z ES tipskim preskusom iz Priloge V, skupaj s:
 - (i) postopkom v zvezi s preverjanjem ES iz Priloge VI ali
 - (ii) postopkom v zvezi z izjavo ES o skladnosti iz Priloge VII (zagotavljanje kakovosti proizvodnje).

4. V primeru pripomočkov za ovrednotenje delovanja proizvajalec ravna po postopku iz Priloge VIII in sestavi izjavo, določeno v tej Prilogi, preden se ti pripomočki dajo na voljo.

Ta določba ne vpliva na nacionalne predpise v zvezi etičnimi vidiki opravljanja študij ovrednotenja delovanja z uporabo tkiv ali snovi človeškega izvora.

▼B

5. Med postopkom presoje skladnosti za pripomoček proizvajalec in priglašeni organ, če je vključen, upoštevata rezultate vseh morebitnih postopkov presoje in preverjanja, ki so bili, kjer je to primerno, izpeljani v skladu s to direktivo na vmesni stopnji proizvodnje.

6. Proizvajalec lahko svojemu pooblaščenemu zastopniku da navodilo, da začne postopke, predvidene v Prilogah III, V, VI in VIII.

7. Proizvajalec mora hraniti izjavo o skladnosti, tehnično dokumentacijo, omenjeno v Prilogah III do VIII, pa tudi odločitve, poročila, certifikate, ki so jih podali priglašeni organi, in jih dati na razpolago nacionalnim organom za namene inšpekcije za obdobje, ki se konča pet let po izdelavi zadnjega izdelka. Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti, mora na zahtevo dati na razpolago navedeno dokumentacijo njegov pooblaščen zastopnik.

8. Kjer postopek presoje skladnosti vključuje posredovanje priglašene organa, lahko proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zaprosi organ po svoji izbiri, v okviru nalog, za katere je bil ta organ priglašen.

9. Priglašeni organ lahko zahteva, kjer je to ustrezno utemeljeno, vse informacije ali podatke, potrebne za izdajo in ohranjanje izjave o skladnosti glede na izbrani postopek.

10. Odločitve, ki jih sprejmejo priglašeni organi v skladu s Prilogami III, IV in V, veljajo največ pet let in se lahko z vlogo, podano v času, dogovorjenem v pogodbi, ki sta jo podpisali obe stranki, podaljšajo vsakič za pet let.

11. Evidenca in korespondenca v zvezi s postopki iz odstavkov 1 do 4 so v uradnem jeziku države članice, v kateri se postopki opravljajo, in/ali v drugem jeziku Skupnosti, ki je za priglašeni organ sprejemljiv.

12. Z odstopanjem od odstavkov 1 do 4 lahko pristojni organi na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju določene države članice dovolijo dajanje na trg in v uporabo posameznih pripomočkov, za katere niso bili opravljeni postopki iz odstavkov 1 do 4, in katerih uporaba je v interesu varovanja zdravja.

13. Določbe tega člena se ustrezno uporabljajo za vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje pripomočke, zajete s to direktivo, in jih, ne da bi jih dala na trg, daje v uporabo in uporablja v okviru svoje poklicne dejavnosti.

*Člen 10***Registracija proizvajalcev in pripomočkov**

1. Vsak proizvajalec, ki daje na trg pripomočke pod svojim imenom, pri pristojnih organih države članice, v kateri ima svoj sedež poslovanja, priklasi:

— naslov sedeža poslovanja,

▼B

- informacije v zvezi z reagenti, reagenčnimi izdelki, materiali za umerjanje in kontrolnimi materiali glede na skupne tehnološke značilnosti in/ali analiti ter o vseh pomembnih spremembah le-teh, vključno s prenehanjem dajanja na trg; za druge pripomočke ustrezne navedbe,
- v primeru pripomočkov, zajetih v Prilogi II, in pripomočkov za samotestiranje, vse podatke, ki omogočajo identifikacijo teh pripomočkov, analitične in, kadar to pride v poštev, diagnostične parametre iz oddelka 3 dela A Priloge I, izid ovrednotenja delovanja v skladu s Prilogo VIII, certifikate in vse pomembne spremembe v zvezi s tem, vključno s prenehanjem dajanja na trg.

2. Za pripomočke, zajete v Prilogi II, in pripomočke za samotestiranje, lahko države članice zahtevajo, da se jih obvesti o podatkih, ki omogočajo identifikacijo skupaj z oznako in navodili za uporabo, kadar se ti pripomočki dajejo na trg in/ali v uporabo na njihovem ozemlju.

Ti ukrepi ne morejo predstavljati predpogoja za dajanje na trg in/ali v uporabo za pripomočke, ki so v skladu s to direktivo.

3. Kjer proizvajalec, ki daje pripomočke na trg pod svojim imenom, nima sedeža poslovanja v državi članici, imenuje pooblaščenega zastopnika. Pooblaščen zastopnik pri pristojnih organih države članice, kjer ima sedež poslovanja, vse podatke iz odstavka 1.

4. Priglasitev iz odstavka 1 vključuje tudi nove pripomočke. Poleg tega, kjer je ob taki priglasitvi priglašeni pripomoček z oznako CE „nov izdelek“, proizvajalec navede to dejstvo v svoji priglasitvi.

Za namene tega člena je pripomoček „nov“, če:

- (a) na trgu Skupnosti v predhodnih treh letih ni bilo stalno takega pripomočka za ustrezni analit ali drug parameter;
- (b) postopek vključuje analitično tehnologijo, ki se na trgu Skupnosti v predhodnih treh letih ni stalno uporabljala v zvezi z danim analitom ali drugim parametrom.

▼M2

5. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se priglasitve iz odstavkov 1 in 3 takoj registrirajo v banki podatkov iz člena 12.

Postopki za izvajanje tega člena in zlasti tisti, ki se nanašajo na priglasitev in pojem bistvene spremembe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).

▼B

6. Pred vzpostavitvijo Evropske banke podatkov s podatki o vseh pripomočkih, ki so na voljo na ozemlju Skupnosti, in dostopne pristojnim organom držav članic, bo proizvajalec tako priglasitev prehodno dajal pristojnim organom držav članic, ki jih dajanje na trg zadeva.

▼B*Člen 11***Postopek opazovanja in informiranja**

1. Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da se vse informacije, ki jih dobijo v skladu z določbami te direktive glede spodaj navedenih zapletov v zvezi s pripomočki z oznako CE, centralno zabeležijo in ovrednotijo:

- (a) vsako slabo delovanje, izpad ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja pripomočka, kot tudi vsaka neustreznost pri označevanju ali navodilih za uporabo, ki lahko pripelje ali bi lahko posredno ali neposredno pripeljala do smrti bolnika ali uporabnika oz. drugih oseb ali do resnega poslabšanja njihovega zdravstvenega stanja;
- (b) vsak tehnični ali medicinski razlog v zvezi z lastnostmi ali delovanjem pripomočka iz razlogov iz pododstavka (a), zaradi katerih proizvajalec sistematsko odpokliče pripomočke istega tipa.

2. Če država članica zahteva, da splošni zdravniki, zdravstvene ustanove ali organizatorji sistemov zunanje presoje kakovosti obvestijo pristojne organ o vseh zapletih iz odstavka 1, mora storiti vse potrebno za zagotovitev, da je tudi proizvajalec določenega pripomočka ali njegov pooblaščen zastopnik o dogodku obveščen.

3. Potem, ko opravijo presojo, po možnosti skupaj s proizvajalcem, države članice, brez poseganja v člen 8, takoj obvestijo Komisijo in druge države članice o zapletih iz odstavka 1, zaradi katerih so bili sprejeti ustrezni ukrepi, vključno z umikom, ali pa se o njih razmišlja.

4. Kjer je glede na prigrasitev iz člena 10 pripomoček z oznako CE „nov“ izdelek, mora proizvajalec to v svoji prigrasitvi navesti. Tako obveščeni pristojni organ lahko kadarkoli v naslednjih dveh letih iz upravičenih razlogov zahteva, da proizvajalec preda poročilo v zvezi z izkušnjami, pridobljenimi s pripomočkom, potem ko je bil dan na trg.

▼M2

5. Države članice na zahtevo obvestijo druge države članice o podrobnostih iz odstavkov 1 do 4. Postopki za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).

▼B*Člen 12***Evropska banka podatkov**

1. Regulatorni podatki v skladu s to direktivo se shranijo v Evropski banki podatkov, ki je dostopna pristojnim organom, kar jim omogoča dobro obveščenost pri opravljanju njihovih nalog v zvezi s to direktivo.

Banka podatkov vsebuje naslednje:

- (a) podatke v zvezi z registracijo proizvajalcev in pripomočkov v skladu s členom 10;
- (b) podatke v zvezi z izdanimi, spremenjenimi, dopolnjenimi, začasno preklicanimi, umaknjenimi ali zavrnjenimi potrdili v skladu s postopki iz Prilog III do VII;
- (c) podatke, dobljene po postopku opazovanja in informiranja iz člena 11.

▼B

2. Podatke se posreduje v standardizirani obliki.

▼M2

3. Postopki za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).

Člen 13

Kjer država članica v zvezi z danim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev, da se spoštujejo zahteve javnega zdravja v skladu s členom 36 Pogodbe, prepovedati, omejiti ali predpisati posebne zahteve za razpoložljivost teh izdelkov, lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe. Potem obvesti Komisijo in vse druge države članice, ter navede razloge za svojo odločitev. Komisija se posvetuje z zainteresiranimi stranmi in državami članicami ter, kjer so nacionalni ukrepi upravičeni, sprejme potrebne ukrepe Skupnosti.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 7(4).

▼B*Člen 14***Spremembe Priloge II in klavzula o odstopanju****▼M2**

1. Če država članica meni, da:
 - (a) bi bilo treba spremeniti ali razširiti seznam pripomočkov v Prilogi II ali
 - (b) bi bilo treba ugotoviti skladnost pripomočka ali družine pripomočkov z odstopanjem od določb člena 9 z uporabo enega ali več danih postopkov, izbranih izmed navedenih v členu 9,

Komisiji predloži utemeljeno prošnjo in jo pozove, da sprejme potrebne ukrepe.

Kadar se ti ukrepi nanašajo na zadeve iz točke (a), namenjene spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3).

Kadar se ti ukrepi nanašajo na zadeve iz točke (b), se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).

▼B

2. Kadar je treba sprejeti ukrep po odstavku 1, je treba ustrezno upoštevati:
 - (a) vse ustrezne informacije, ki so na voljo iz postopkov opazovanja in informiranja in iz sistemov zunanje presoje kakovosti iz člena 11;
 - (b) naslednja merila:
 - (i) ali se je treba povsem zanesti na rezultat, dobljen z danim pripomočkom, pri čemer ima ta rezultat neposreden vpliv na nadaljnje zdravstveno delovanje; in

▼B

- (ii) ali bi lahko delovanje na podlagi nepravilnih rezultatov, dobljenih z danim pripomočkom, lahko bilo bolniku, tretji osebi ali javnosti nevarno, še posebej kot posledica napačnih pozitivnih ali napačnih negativnih rezultatov; in
 - (iii) ali bi lahko posredovanje priglašenega organa privedlo do vzpostavitve skladnosti pripomočka.
3. Komisija obvesti države članice o sprejetih ukrepih in po potrebi te ukrepe objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

*Člen 15***Priglašeni organi**

1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za izvajanje nalog povezanih s postopki iz člena 9 in za specifične naloge, za katerih izvajanje so bili ti organi imenovani. Komisija tem organom, ki se v nadaljnjem besedilu imenujejo „priglašeni organi“, dodeli identifikacijske številke.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašanih organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija skrbi za to, da je ta seznam redno ažuriran.

Države članice niso obvezane imenovati priglašenega organa.

2. Države članice pri imenovanju organov uporabijo merila, določena v Prilogi XI. Za organe, ki izpolnjujejo merila, določena v nacionalnih standardih, ki prenašajo ustrezne usklajene standarde, se šteje, da izpolnjujejo relevantna merila.

3. Države članice vzpostavijo stalno opazovanje priglašanih organov, da bi zagotovile stalno izpolnjevanje meril, določenih v Prilogi IX. Država članica, ki je priglasila organ, umakne ali omeji to priglasitev, če ugotovi, da organ ne izpolnjuje več meril, omenjenih v Prilogi IX. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo.

4. Priglašeni organ in proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti v medsebojnem soglasju predpišejo roke za zaključitev postopkov presoje in preverjanja, omenjenih v Prilogah III do VII.

5. Priglašeni organ druge priglašene organe in pristojni organ obvesti o vseh začasno razveljavljenih ali umaknjenih certifikatih in na zahtevo o izdanih ali zavrnjenih certifikatih. Na zahtevo da na voljo tudi vse dodatne ustrezne informacije.

6. Kjer priglašeni organ ugotovi, da ustrezne zahteve iz te direktive niso bile izpolnjene ali da jih proizvajalec ne izpolnjuje več ali da certifikat ne bi smel biti izdan, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno prekliče ali umakne izdan certifikat ali ga omeji, če proizvajalec z izvajanjem ustreznih korektivnih ukrepov ne zagotovi izpolnjevanja teh zahtev. V primeru začasnega preklica ali umika certifikata ali njegove kakršnekoli omejitve ali v primerih, ko lahko postane potrebno posredovanje pristojnega organa, priglašeni organ o tem obvesti pristojni organ. Države članice obvestijo druge države članice in Komisijo.

▼B

7. Priglašeni organ na zahtevo predloži vse ustrezne informacije in dokumente, vključno s proračunskimi dokumenti, ki so potrebni, da država članica preveri izpolnjevanje zahtev Priloge IX.

*Člen 16***Oznaka CE**

1. Pripomočki, razen pripomočkov za ovrednotenje delovanja, za katere se šteje, da izpolnjujejo bistvene zahteve iz člena, morajo nositi oznako o skladnosti CE.

2. Oznaka o skladnosti CE, prikazana v Prilogi X, se mora pojavljati na pripomočku v vidni, čitljivi in neizbrisni obliki, kjer je to izvedljivo in ustrezno, ter v navodilih za uporabo. Oznaka skladnosti CE se mora pojavljati tudi na prodajni embalaži. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za izvajanje postopkov, določenih v Prilogah III, IV, VI in VII.

3. Prepovedano je pritrdjevanje oznak ali napisov, ki bi lahko bili zavajajoči za tretje osebe glede pomena ali grafičnega videza oznake CE. Na pripomoček, embalažo ali priložena navodila se lahko pritrdi tudi kakršna koli druga oznaka, če zaradi tega ni zmanjšana vidnost ali čitljivost oznake CE.

*Člen 17***Neustrezno pritrjena oznaka CE**

1. Brez poseganja v člen 8:

- (a) če država članica ugotovi, da je bila oznaka CE neupravičeno pritrjena, morata proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;
- (b) ob nadaljnji neskladnosti, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja spornega izdelka na trg, ali za zagotovitev, da je ta umaknjen s trga po postopku iz člena 8.

2. Določbe, navedene v odstavku 1, se uporabijo tudi, ko je bila oznaka CE nameščena v skladu s postopki te direktive, vendar neustrezno, na izdelke, ki jih ta direktiva ne zajema.

*Člen 18***Odločitve v zvezi z zavrnitvijo ali omejitvijo**

1. Vsaka odločitev, sprejeta po tej direktivi:

- (a) za zavrnitev ali omejitev dajanja pripomočka na trg ali njegove razpoložljivosti ali dajanja v uporabo; ali
- (b) ki zahteva umik pripomočka s trga,

mora biti natančno obrazložena. Tako odločitev je treba nemudoma sporočiti zadevni strani, ki mora biti istočasno obveščena tudi o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo po veljavni nacionalni zakonodaji v državi članici in o rokih, ki veljajo za ta sredstva.

▼B

2. V primeru odločitve iz odstavka 1, imata proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik možnost, da vnaprej predstavita svoje stališče, razen če tako posvetovanje ni možno zaradi nujnosti ukrepa, ki se sprejema predvsem zaradi zahtev javnega zdravja.

*Člen 19***Zaupnost**

Brez poseganja v veljavne nacionalne predpise in prakso zdravniške poklicne molčečnosti, morajo države članice zagotoviti, da so vse strani, ki uporabljajo to direktivo, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog. To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašeni organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in z razširjenjem opozoril, niti na obveznost zadevnih oseb, da dajo na razpolago podatke v skladu s kazenskim pravom.

*Člen 20***Sodelovanje med državami članicami**

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da pristojni organi, zadolženi za izvajanje te direktive, sodelujejo drug z drugim in si posredujejo informacije, potrebne za zagotovitev skladnosti s to direktivo.

*Člen 21***Spremembe direktiv**

1. V Direktivi 98/37/ES se druga alinea člena 1(3), „strojne naprave za medicinsko uporabo v neposrednem stiku s bolniki“, nadomesti z naslednjim:

„— medicinski pripomočki.“.

2. Direktiva 93/42/EGS se s tem spremeni kot sledi:

(a) v členu 1(2):

— se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) ‚*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček‘ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je predvidel za uporabo *in vitro* za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in tkivi, ki izhajajo iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za zagotavljanje informacij:

— v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem, ali

— v zvezi s prirojeno nepravilnostjo, ali

— za določitev varnosti in kompatibilnosti s možnimi prejemniki, ali

— za spremljanje terapevtskih ukrepov.

▼B

Posode za vzorce veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. ‚Posode za vzorce‘ so tisti pripomočki, vakuumski ali ne, ki jih je proizvajalec namenil predvsem za to, da vsebujejo in hranijo vzorce, ki izhajajo iz človeškega telesa, za namene *in vitro* diagnostične preiskave.

Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, razen če teh izdelkov glede na njihove značilnosti proizvajalec ni posebej predvidel za uporabo za diagnostično preiskavo *in vitro*;“

— se točka (i) nadomesti z naslednjim:

„(i) ‚dajanje v uporabo‘ pomeni stopnjo, na kateri je pripomoček prvič na voljo končnemu uporabniku kot pripravljen za uporabo na trgu Skupnosti za predvideni namen;“

— doda se naslednja točka:

„(j) ‚pooblaščen zastopnik‘ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo izrecno določi proizvajalec in deluje namesto njega ter na katero se lahko obračajo organi in telesa v Skupnosti v zvezi z obveznostmi proizvajalca po tej direktivi;“

(b) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 2

Dajanje na trg in v uporabo

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se pripomočki lahko dajejo na trg in/ali v uporabo, samo če izpolnjujejo zahteve iz te direktive, kadar so ustrezno dobavljeni in pravilno nameščeni, vzdrževani in uporabljeni v skladu s predvidenim namenom.“

(c) v členu 14(1) se doda naslednji odstavek:

„Za vse medicinske pripomočke razredov IIb in III lahko države članice zahtevajo, da se jih obvesti o vseh podatkih, ki dopuščajo identifikacijo teh pripomočkov skupaj z oznako in navodili za uporabo, kadar se ti pripomočki dajo v uporabo na njihovem ozemlju.“

(d) vstavita se naslednja člena:

„Člen 14a

Evropska banka podatkov

1. Regulatorni podatki v skladu s to direktivo se shranijo v Evropski banki podatkov, ki je dostopna pristojnim organom, kar jim omogoča dobro obveščenost pri opravljanju njihovih nalog v zvezi s to direktivo.

Banka podatkov vsebuje naslednje:

- (a) podatke v zvezi z registracijo proizvajalcev in pripomočkov v skladu s členom 14;
- (b) podatke v zvezi z izdanimi, spremenjenimi, dopolnjenimi, začasno preklicanimi, umaknjenimi ali zavrnjenimi potrdili v skladu s postopki iz Prilog II do VII;
- (c) podatke, dobljene po postopku opazovanja in informiranja iz člena 10.

▼B

2. Podatke se posreduje v standardizirani obliki.
3. Postopki za izvajanje tega člena se sprejmejo po postopku iz člena 7(2).

*Člen 14b***Posebni ukrepi za spremljanje zdravstvenega stanja**

Kjer država članica v zvezi z danim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev, da se spoštujejo zahteve javnega zdravja po členu 36 Pogodbe, prepovedati, omejiti ali predpisati posebne zahteve na razpoložljivost teh izdelkov, lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe. Potem obvesti Komisijo in vse druge države članice, ter navede razloge za svojo odločitev. Komisija se, kadar je mogoče, posvetuje z vpletenimi stranmi in državami članicami in, kjer so nacionalni ukrepi upravičeni, sprejme potrebne ukrepe na ravni Skupnosti po postopku iz člena 7(2).“

(e) v členu 16 se dodajo naslednji odstavki:

„5. Priglašeni organ obvesti druge priglašene organe in pristojni organ o vseh začasno razveljavljenih ali umaknjenih potrdilih in na zahtevo o izdanih ali zavrnjenih potrdilih. Na zahtevo da na voljo tudi vse dodatne pomembne informacije.

6. Kjer priglašeni organ ugotovi, da ustrezne zahteve iz te direktive niso bile izpolnjene ali da jih proizvajalec ne izpolnjuje več ali da potrdilo ne bi smelo biti izdano, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno prekliče ali umakne izdano potrdilo ali ga omeji, če proizvajalec z izvajanjem ustreznih korektivnih ukrepov ne zagotovi izpolnjevanja teh zahtev. V primeru začasnega preklica ali umika potrdila ali njegove kakršnekoli omejitve ali v primerih, ko lahko postane potrebno posredovanje pristojnega organa, priglašeni organ o tem obvesti pristojni organ. Države članice obvestijo druge države članice in Komisijo.

7. Priglašeni organ na zahtevo predloži vse ustrezne informacije in dokumente, vključno s proračunskimi dokumenti, ki so potrebni, da država članica preveri izpolnjevanje zahtev Priloge XI.“

(f) v členu 18 se doda naslednji odstavek:

„Te določbe se uporabljajo tudi, če je bila oznaka CE nameščena v skladu s postopki te direktive, vendar neprimerno, na izdelke, ki niso zajeti v tej direktivi.“

(g) v členu 22(4) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„4. Države članice dopuščajo:

- pripomočke, ki ustrezajo pravilom, veljavnim na njihovem ozemlju na dan 31. decembra 1994 in ki se dajo na trg v obdobju petih let po sprejemu te direktive, in
- prej omenjene pripomočke, ki se dajo v uporabo najkasneje do 30. junija 2001.“

▼B

- (h) črtajo se oddelek 6.2 Priloge II, oddelek 7.1 Priloge III, oddelek 5.2 Priloge V in oddelek 5.2 Priloge VI;
- (i) v oddelku 3 Priloge XI se za drugim stavkom vstavi naslednji stavek:

„To predpostavlja razpoložljivost zadostnega števila znanstvenega osebja v organizaciji, ki ima izkušnje in dovolj znanja, da presodi medicinsko funkcionalnost in delovanje pripomočkov, za katere je bila priglašena, ob upoštevanju zahtev te direktive in še posebej tistih, določenih v Prilogi I.“

*Člen 22***Izvajanje, prehodne določbe**

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 7. decembra 1999. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice uporabljajo te določbe od 7. junija 2000.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, sprejete na področju, ki ga ureja ta direktiva.

3. Odbor iz člena 7 lahko začne opravljati svoje naloge z dnem začetka veljavnosti te direktive. Države članice lahko sprejmejo ukrepe iz člena 15 z dnem začetka veljavnosti te direktive.

4. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da priglašeni organi, ki so v skladu s členom 9 odgovorni za presojo skladnosti, upoštevajo vse ustrezne informacije v zvezi z značilnostmi in delovanjem pripomočkov, vključujoč predvsem rezultate vseh ustreznih testov in preverjanj, ki so že bili opravljeni po predhodno obstoječih nacionalnih zakonih in drugih predpisih v zvezi s temi pripomočki.

5. V obdobju petih let po začetku veljavnosti te direktive države članice dopuščajo dajanje na trg pripomočkov, ki ustrezajo pravilom, veljavnim na njihovem ozemlju na dan, ko začne veljati ta direktiva. Omenjeni pripomočki se lahko dajejo v uporabo v dodatnem obdobju dveh let.

Člen 23

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 24

Ta direktiva je naslovljena na države članice.



PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

A. SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani na tak način, da, kadar se uporabijo v predvidenih pogojih in za predvidene namene, ne ogrožajo posredno ali neposredno kliničnega stanja ali varnosti bolnikov, varnosti ali zdravja uporabnikov, ali, kjer se to uporablja, drugih oseb ali varnosti premoženja. Vsako tveganje, ki je lahko povezano z njihovo uporabo, mora biti, ko se presoja glede na koristi za bolnika, sprejemljivo ter mora biti združljivo z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti.
2. Rešitve, ki jih je proizvajalec sprejel za načrtovanje in konstrukcijo pripomočkov, se morajo skladati z varnostnimi načeli ob upoštevanju splošno priznanega najnovejšega tehničnega razvoja.

Pri izbiri najustreznejših rešitev mora proizvajalec uporabiti naslednja načela v naslednjem vrstnem redu:

- kolikor je mogoče odpraviti ali zmanjšati tveganja (samo po sebi varno načrtovanje in konstrukcija),
- kjer ustreza, sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe v zvezi s tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti,
- obvestiti uporabnike o preostalih tveganjih zaradi morebitnih pomanjkljivosti sprejetih zaščitnih ukrepov.

3. Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani na tak način, da so primerni za namene iz člena 1(2)(b), kot jih je opredelil proizvajalec ob upoštevanju splošno priznanega najnovejšega tehničnega razvoja. Dosegati morajo lastnosti pri delovanju, še posebej, kjer ustreza, glede analitične občutljivosti, diagnostične občutljivosti, analitične specifičnosti, diagnostične specifičnosti, natančnosti, ponovljivosti, reproduktivnosti, vključno z nadzorom znanih pomembnih medsebojnih vplivov, in meja zaznavanja, ki jih navaja proizvajalec.

Dokazljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in/ali kontrolnim materialom, je treba zagotoviti s pomočjo razpoložljivih referenčnih postopkov merjenja in/ali razpoložljivih referenčnih materialov visokega reda.

4. Značilnosti in lastnosti pri delovanju, omenjene v oddelku 1 in 3, ne smejo biti škodljivo prizadete do take stopnje, da je v življenjski dobi pripomočka, ki jo navaja proizvajalec, ogroženo zdravje ali varnost bolnika ali uporabnika in kadar to pride v poštev, drugih oseb, kadar je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavljajo v običajnih pogojih uporabe. Kadar življenjska doba ni navedena, isto velja za življenjsko dobo, ki se upravičeno pričakuje od pripomočka take vrste ob upoštevanju predvidenega namena in pričakovane uporabe pripomočka.
5. Pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani na tak način, da njihove značilnosti in lastnosti ob uporabi med predvideno uporabo niso škodljivo prizadete v pogojih hranjenja in prevoza (temperatura, vlažnost, itd.) ob upoštevanju navodil in informacij, ki jih je zagotovil proizvajalec.

▼B**B. ZAHTEVE PRI NAČRTOVANJU IN PROIZVODNJI****1. Kemične in fizikalne lastnosti**

1.1 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da dosegajo značilnosti in lastnosti ob uporabi, omenjene v oddelku A, „Splošne zahteve.“ Posebno pozornost je treba posvetiti možnosti poslabšanja analitičnih lastnosti med delovanjem zaradi nekompatibilnosti med uporabljenimi materiali in vzorci (kot so biološka tkiva, celice, telesne tekočine in mikroorganizmi), namenjenimi za uporabo s pripomočkom ob upoštevanju predvidenega namena.

1.2 ►C1 Pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da kolikor je mogoče zmanjšajo tveganje, ki ga predstavlja puščanje izdelka, onesnaževala in ostanki za osebe, ki se ukvarjajo s prevozom, hranjenjem in uporabo pripomočkov ob upoštevanju predvidenega namena izdelkov. ◄

2. Infekcija in kontaminacija z mikrobi

2.1 Pripomočki in njihovi proizvodni postopki morajo biti načrtovani tako, da odpravijo ali kolikor je mogoče zmanjšajo tveganje infekcije za uporabnika ali druge osebe. Načrtovanje mora dopuščati lahko rokovanje in, kjer je potrebno, kolikor je mogoče zmanjšati kontaminacijo pripomočka med uporabo in puščanje iz njega ter v primeru posod za vzorce, tveganje kontaminacije vzorca. Proizvodni postopki morajo tem namenom ustrezati.

2.2 Kjer pripomoček vključuje biološke snovi, je treba tveganja infekcije kolikor je mogoče zmanjšati z izbiro ustreznih darovalcev in ustreznih snovi in z uporabo ustreznih, potrjenih postopkov deaktiviranja, ohranjanja, testiranja in nadzornih postopkov.

2.3 Pripomočki, označeni kot „STERILNI“ ali so v posebnem mikrobiološkem stanju, morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani v ustreznem ovoju v skladu s postopki, ki lahko zagotavljajo, da ostajajo v ustreznem mikrobiološkem stanju, navedenem na oznaki, kadar se dajejo na trg v pogojih hranjenja in prevoza, ki jih je določil proizvajalec, dokler se zaščitna embalaža ne poškoduje ali odpre.

2.4 Pripomočki, označeni kot „STERILNI“ ali so v posebnem mikrobiološkem stanju, morajo biti izdelani po ustrezni, potrjeni metodi.

2.5 Sistemi pakiranja za pripomočke, razen omenjenih v točki 2.3, morajo izdelek ohranjati, ne da bi se kvaril, na ravni čistosti, ki jo je označil proizvajalec in, če je treba pripomočke pred uporabo sterilizirati, kolikor je mogoče zmanjšati tveganje kontaminacije z mikrobi.

Treba je sprejeti ukrepe za kar največje zmanjšanje kontaminacije z mikrobi med izbiro in rokovanjem s surovinami, proizvodnjo, hranjenjem in distribucijo, kjer lahko ta kontaminacija škodljivo vpliva na delovanje pripomočka.

2.6 Pripomočki, predvideni za sterilizacijo, morajo biti izdelani v ustrezno nadzorovanih pogojih (npr. okolje)

▼B

- 2.7 Sistemi pakiranja za nesterilne pripomočke morajo ohranjati izdelek, ne da bi se kvaril, na ravni čistosti, ki je navedena, in, če je treba pripomočke pred uporabo sterilizirati, kolikor je mogoče zmanjšati tveganje kontaminacije z mikrobi; sistem pakiranja mora biti ustrezen ob upoštevanju metode sterilizacije, ki jo je navedel proizvajalec.

3. **Proizvodnja in lastnosti okolja**

- 3.1 Če je pripomoček predviden za uporabo v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, mora biti celotna kombinacija, vključno s sistemom povezovanja, varna in ne sme slabšati opredeljenih lastnosti pripomočka med delovanjem. Vse omejitve uporabe morajo biti navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo.

- 3.2 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da se kolikor je mogoče zmanjšajo tveganja, povezana z njihovo uporabo v povezavi z materiali, snovmi in plini, s katerimi lahko pridejo v stik med običajnimi pogoji uporabe.

- 3.3 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da se odstrani ali kolikor je mogoče zmanjša:

— tveganje poškodbe, povezane s fizičnimi značilnostmi (še posebej vidiki prostornina x pritisk, dimenzija, in kjer ustreza, ergonomске značilnosti),

— tveganja, povezana z upravičeno pričakovanimi zunanjimi vplivi, kot so magnetna polja, zunanji električni učinki, elektrostatična razelektritev, pritisk, vlažnost, temperatura ali spremembe v pritisku ali pospeševanju ali slučajni prodor snovi v pripomoček.

Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno raven resnične imunosti na elektromagnetne motnje, da lahko delujejo, kot je predvideno.

- 3.4 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je, kolikor je mogoče, zmanjšano tveganje požara ali eksplozije med običajno uporabo in v pogojih posamezne napake. Posebno pozornost je treba posvetiti pripomočkom, katerih predvidena uporaba vključuje izpostavljenost ali uporabo v povezavi z vnetljivimi snovmi ali snovmi, ki bi lahko povzročile gorenje.

- 3.5 Pripomočke je treba načrtovati in izdelati tako, da se olajša varno odstranjevanje odpadkov.

- 3.6 Merilna, kontrolna lestvica ali lestvica prikazovalnika (vključno s spremembo barve ali drugimi vidnimi kazalci) mora biti načrtovana in izdelana v skladu z ergonomskimi načeli ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

4. **Pripomočki, ki so instrumenti ali aparati za merjenje**

- 4.1 Pripomočki, ki so instrumenti ali aparati predvsem z analitično merilno funkcijo, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno stabilnost in natančnost meritve z ustreznimi mejami natančnosti ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka in razpoložljivih in ustreznih referenčnih merilnih postopkov in materialov. Proizvajalec mora opredeliti meje natančnosti.

▼B

- 4.2. Kadar so vrednosti izražene numerično, morajo biti podane v zakonitih enotah, ki se skladajo z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z merskimi enotami ⁽¹⁾.

5. Zaščita pred sevanjem

- 5.1 Pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so uporabniki in druge osebe kar najmanj izpostavljeni sevanju, ki ga oddajajo.

- 5.2 Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju potencialno nevarnega, vidnega in/ali nevidnega sevanja, morajo biti kolikor je mogoče:

— načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo nadzor in/ali prilaganje značilnosti in količine oddanega sevanja,

— opremljeni z monitorji (aparati za vidni nadzor) in/ali zvočnim opozarjanjem ob takih oddajanjih.

- 5.3 Navodila za delovanje za pripomočke, ki oddajajo sevanje, morajo navajati podrobne informacije o naravi sevanja, sredstvih za zaščito uporabnika in načinih izogibanja napačni uporabi in odpravi tveganj, povezanih z montažo.

6. Zahteve za medicinske pripomočke, povezane z energetskim virom ali opremljene z njim

- 6.1 Pripomočki, ki vsebujejo elektronsko programabilne sisteme, vključno s programsko opremo, morajo biti načrtovani tako, da zagotavljajo ponovljivost, zanesljivost in delovanje teh sistemov glede na predvideno uporabo.

- 6.2 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so kar najbolj zmanjšana tveganja ustvarjanja elektromagnetnih motenj, ki bi lahko poslabšale delovanje drugih pripomočkov ali opreme v običajnem okolju.

- 6.3 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da se kolikor je mogoče lahko izognejo tveganjem naključnih električnih udarov med običajno uporabo in v pogojih posamezne napake, pod pogojem da so pripomočki pravilno nameščeni in vzdrževani.

6.4 Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji

- 6.4.1 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da uporabnika ščitijo pred mehanskimi tveganji. Pripomočki morajo biti dovolj stabilni v predvidenih pogojih delovanja. Biti morajo primerni, da prenesejo obremenitve, značilne za predvideno delovno okolje, in da to odpornost ohranijo med pričakovano življenjsko dobo pripomočkov, ki morajo upoštevati morebitne zahteve po inšpekciji in vzdrževanju, kot jih navede proizvajalec.

Kjer obstojajo tveganja zaradi prisotnosti gibljivih delov, tveganja zaradi razpada ali ločitve, ali puščanja snovi, je treba vključiti ustrezna zaščitna sredstva.

Vsa varovala ali druga sredstva, vključena v pripomoček za zagotavljanje zaščite, še posebej pred gibljivimi deli, morajo biti varna in ne smejo motiti dostopa za običajno delovanje pripomočka ali omejevati rutinskega vzdrževanja pripomočka, ki ga je predvidel proizvajalec.

⁽¹⁾ UL L 39, 15.2.1980, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/617/EGS (UL L 357, 7.12.1989, str. 28).

▼B

- 6.4.2 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zmanjšajo na najnižjo možno raven tveganja, ki izhajajo iz vibracije pripomočkov, ob upoštevanju tehničnega napredka in sredstev, ki so na voljo za omejevanje vibracij, še posebej pri viru, razen če so te vibracije del specifikiranih lastnosti pri delovanju.
- 6.4.3 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da kolikor je mogoče zmanjšajo tveganja, ki izhajajo iz oddajanja hrupa ob upoštevanju tehničnega napredka in sredstev, ki so na voljo za zmanjšanje hrupa, predvsem pri viru, razen če je ta hrup del specifikiranih lastnosti pri delovanju.
- 6.4.4 Terminali in konektorji na električno, plin ali dobavo hidravlične ali pnevmatske energije, s katerimi mora rokovati uporabnik, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so možna tveganja kar najbolj zmanjšana.
- 6.4.5 Dostopni deli pripomočkov (brez delov območij, namenjenih dobavi toplote ali dosegi dane temperature) in njihova okolica med običajno uporabo ne smejo doseči potencialno nevarnih temperatur.

7. Zahteve za pripomočke za samotestiranje

Pripomočki za samotestiranje morajo biti načrtovani in izdelani tako, da delujejo ustrezno za predvideni namen ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo uporabnikom, in vpliva, ki izhajajo iz variacij, ki se jih lahko upravičeno pričakuje v postopkih in okolju uporabnikov. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, bi morala biti uporabniku zlahka razumljiva in uporabna.

- 7.1 Pripomočki za samotestiranje morajo biti načrtovani in izdelani tako, da:

— zagotavljajo, da pripomoček lahko uporablja predvideni nestrokovni uporabnik na vseh stopnjah postopka, in

— kolikor je izvedljivo zmanjšajo tveganje napake uporabnika pri rokovanju s pripomočkom in razlagi rezultatov.

- 7.2 Pripomočki za samotestiranje morajo, kjer je to upravičeno mogoče, vključevati posameznikov nadzor, t. j. postopke, s katerim lahko uporabnik preveri, da bo izdelek v času uporabe deloval kot je predvideno.

8. Informacije, ki jih zagotavlja proizvajalec

- 8.1 Vsak pripomoček morajo spremljati informacije, potrebne za njegovo varno in ustrezno uporabo ob upoštevanju usposobljenosti in znanja potencialnih uporabnikov in za identifikacijo proizvajalca.

Te informacije zajemajo podatke na oznaki in navodilih za uporabo.

Kolikor je izvedljivo in ustrezno, morajo biti informacije, potrebne za varno in pravilno uporabo pripomočka, navedene na pripomočku samem in/ali, kjer ustreza, na prodajni embalaži. Če posamezno polno označevanje vsake enote ni izvedljivo, morajo biti informacije navedene na embalaži in/ali navodilih za uporabo, dostavljenih z enim ali več pripomočki.

▼B

Navodila za uporabo morajo spremljati ali biti vključena v embalažo enega ali več pripomočkov.

V primerno upravičenih in izjemnih primerih taka navodila za uporabo niso potrebna za pripomoček, ki ga je mogoče uporabiti pravilno in varno brez njih. Odločitev ali prevesti navodila za uporabo in oznako v enega ali več jezikov Evropske unije sprejmejo države članice, razen v primeru naprav za samotestiranje, pri katerih morajo navodila za uporabo in oznaka vsebovati prevod v uradni jezik (jezike) držav članic, v katerih te naprave dosežejo končnega uporabnika.

- 8.2 Kjer ustreza, bi morale biti informacije, ki jih je treba dostaviti, v obliki simbolov. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva se mora skladati s usklajenimi standardi. Na območjih, kjer standardi ne obstajajo, je treba uporabljene simbole in barve opisati v dokumentaciji, ki se dostavlja skupaj s pripomočkom.

- 8.3 V primeru pripomočkov, ki vsebujejo pripravek, ki bi ga lahko imeli za nevarnega ob upoštevanju narave in količine njegovih sestavin in oblike, v katerih so prisotni, se uporabljajo ustrezni simboli za nevarnost in zahteve pri označevanju Direktive 67/548/EGS ⁽¹⁾ in Direktive 88/379/EGS ⁽²⁾. Kjer ni dovolj prostora, da bi vse informacije navedli na samem pripomočku ali njegovi oznaki, se ustrezne simbole za nevarnost namesti na oznako, druga navodila, ki jih zahtevajo te direktive, pa se poda v navodilih za uporabo.

Določbe omenjenih direktiv o varnostnem listu veljajo, razen če so vse ustrezne potrebne informacije že na voljo v navodilih za uporabo.

- 8.4 Oznaka mora vsebovati naslednje podrobnosti, ki so lahko v obliki simbolov, kot ustreza:

- (a) ime ali trgovsko ime in naslov proizvajalca. Za pripomočke, uvožene v Skupnost za distribucijo v njej, oznaka, zunanja embalaža ali navodila za uporabo poleg tega vsebujejo ime in naslov pooblaščenega zastopnika proizvajalca;
- (b) podrobnosti, ki so nedvomno potrebne, da uporabnik enoznačno identificira pripomoček in vsebino embalaže;
- (c) kjer to ustreza, besedo „STERILNO“ ali izjavo, ki navaja posebno mikrobiološko stanje ali stanje čistosti;
- (d) kodo serije, pred katero je beseda „PARTIJA“, ali serijsko številko;

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (UL 196, 16.8.1967, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/69/ES (UL L 343, 13.12.1997, str. 19).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 88/379/EGS z dne 7. junija 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov (UL 187, 16.7.1988, str. 14). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/65/ES (UL L 265, 18.10.1996, str. 15).

▼B

- (e) če je treba, navedbo datuma, pred katerim bi bilo treba pripomoček ali njegov del uporabiti varno brez poslabšanja delovanja, izraženo kot leto, mesec in kjer je to potrebno, dan, v tem vrstnem redu;
 - (f) v primeru pripomočkov za ovrednotenje delovanja besede „samo za ovrednotenje delovanja“;
 - (g) kjer to ustreza, izjavo, ki označuje *in vitro* uporabo pripomočka;
 - (h) morebitne posebne pogoje hranjenja in/ali rokovanja;
 - (i) kjer se to uporablja, morebitna posebna navodila za delovanje;
 - (j) ustrezna opozorila in/ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati;
 - (k) če je pripomoček namenjen samotestiranju, mora biti to jasno navedeno.
- 8.5 Če predvideni namen pripomočka uporabniku ni očiten, mora proizvajalec jasno navesti predvideni namen v navodilih za uporabo in, če to ustreza, na oznaki.
- 8.6 Kjerkoli je to upravičeno in izvedljivo, je treba določiti pripomočke in ločene sestavne dele, kjer to ustreza glede na serije, da bi lahko ustrezno ukrepali za odkritje vseh potencialnih tveganj, ki jih pripomočki in ločljivi sestavni deli predstavljajo.
- 8.7 Kjer to ustreza, morajo navodila za uporabo vsebovati naslednje podrobnosti:
- (a) podrobnosti, omenjene v oddelku 8.4, razen točk (d) in (e);
 - (b) sestava reagenčnega izdelka po naravi in količini ali koncentraciji aktivne(ih) sestavine(in) reagenta(ov) ali kompleta kot tudi izjavo, kjer to ustreza, da pripomoček vsebuje druge sestavine, ki lahko vplivajo na meritev;
 - (c) pogoji hranjenja in rok uporabnosti po prvem odprtju prvotne posode, skupaj s pogoji hranjenja in stabilnostjo delovnih reagentov;
 - (d) lastnosti ob delovanju, kot so omenjene v oddelku 3 dela A;
 - (e) navedba morebitne posebne opreme, ki se zahteva, vključno z informacijami, potrebnimi za identifikacijo te posebne opreme zaradi pravilne uporabe;
 - (f) vrsta vzorca, ki se bo uporabil, morebitne posebne pogoje zbiranja, predhodne obdelave in če je treba, pogoje hranjenja in navodila za pripravo bolnika;
 - (g) podroben opis postopka, ki se ga je treba držati med uporabo pripomočka;
 - (h) postopek meritve, ki se ga je treba držati s pripomočkom, vključno kot ustreza:
 - načelo metode,
 - posebne analitične značilnosti delovanja (npr. občutljivost, specifičnost, natančnost, ponovljivost, reproduktivnost, meje zaznavanja in obseg meritev, vključno z informacijami, potrebnimi za nadzor znanih pomembnih medsebojnih vplivov (interferenc)), omejitve metode in informacije kako naj uporabnik uporabi razpoložljive referenčne merilne postopke in materiale,

▼B

- podrobnosti o nadaljnjem postopku ali rokovanju, potrebnem preden se pripomoček lahko uporabi (npr. rekonstitucija, inkubacija, redčenje, pregled z instrumenti, itd.)
- navedba, ali je potrebno posebno usposabljanje;
- (i) matematični pristop, po katerem je narejen izračun analitičnega rezultata;
- (j) meritve, ki jih je treba opraviti v primeru sprememb analitičnega delovanja pripomočka;
- (k) ustrezne informacije za uporabnike o:
 - nadzoru notranje kakovosti vključno s posebnimi postopki validacije,
 - dokazljivost umeritve pripomočka;
- (l) referenčni intervali za količine, ki se določajo, vključno z opisom ustrezne referenčne populacije;
- (m) če je treba pripomoček uporabiti v kombinaciji ali montiran ali povezan z drugimi medicinskimi pripomočki ali opremo, da bi delovali kot se zahteva za predvideni namen, dovolj podrobnosti o njegovih značilnostih za določitev pravih pripomočkov ali opreme za uporabo, da bi dobili varno in pravilno kombinacijo;
- (n) vse potrebne informacije za potrditev, ali je bil pripomoček pravilno nameščen in lahko deluje pravilno in varno, poleg podrobnosti o naravi in pogostosti potrebnega vzdrževanja in umerjanja, potrebnih za zagotovitev, da pripomoček deluje pravilno in varno; informacije o varnem odstranjevanju odpadkov;
- (o) podrobnosti o nadaljnjih obdelavah ali rokovanju, potrebnih preden se pripomoček lahko uporabi (na primer, sterilizacija, končna sestava, itd.);
- (p) potrebna navodila v primeru poškodbe zaščitne embalaže in podrobnosti o ustreznih metodah ponovne sterilizacije ali dekontaminacije;
- (q) če se pripomočke lahko ponovno uporablja, informacije o ustreznih postopkih, ki dopuščajo ponovno uporabo, vključno s čiščenjem, dezinfekcijo, pakiranjem in ponovno sterilizacijo ali dekontaminacijo ter vse morebitne omejitve števila ponovnih uporab;
- (r) previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v zvezi z izpostavljenostjo — v smiselno predvidljivih pogojih v okolju — magnetnim poljem, zunanjim električnim vplivom, elektrostatični razelektritvi, pritisku ali spremembam pritiska, pospeševanju, toplotnim virom za vžig, itd.;
- (s) previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti glede posebnih, neobičajnih tveganj, povezanih z uporabo ali odstranitvijo pripomočka, vključno s posebnimi zaščitnimi ukrepi; kjer pripomočki vsebujejo snovi človeškega ali živalskega porekla, je treba biti pozoren na možnost infekcije glede na njihovo naravo;

▼B

(t) specifikacije za pripomočke za samotestiranje:

- rezultate je treba izraziti in predstaviti na način, ki ga nestrokovna oseba zlahka razume; informacije je treba zagotoviti z nasvetom uporabniku glede ukrepanja (v primeru pozitivnega, negativnega ali nedoločenega rezultata) in o možnosti napačnega pozitivnega in napačnega negativnega rezultata,
- značilne podrobnosti se lahko izpusti pod pogojem, da druge informacije, ki jih je priskrbel proizvajalec, zadoščajo, da lahko uporabnik pripomoček uporabi in razume rezultat(e), ki ga(jih) daje pripomoček,
- zagotovljene informacije morajo vključevati izjavo, ki jasno navaja, da uporabnik ne bi smel sprejeti nobene pomembne zdravstvene odločitve, ne da bi se najprej posvetoval s svojim splošnim zdravnikom,
- informacije morajo tudi opredeliti, da bi moral bolnik ob uporabi pripomočka za samotestiranje za spremljanje obstoječe bolezni, postopek uporabljati samo, če je bil za to ustrezno usposobljen;

(u) datum izdaje ali zadnjega popravka navodil za uporabo.

▼B*PRILOGA II***SEZNAM PRIPOMOČKOV IZ ČLENA 9(2) IN (3)****Seznam A**

- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za določanje naslednjih krvnih skupin: sistem ABO, rezus (C, c, D, E, e) proti-Kell,
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali, za odkrivanje, potrjevanje in količinsko določitev markerjev infekcije HIV v človeških vzorcih (HIV 1 in 2), HTLV I in II, in hepatitisa B, C in D ,

▼M3

- Testi za ugotavljanje variantne Creutzfeldt-Jakobove bolezni pri presejalnem testiranju krvi, diagnosticiranju in potrjevanju.

▼B**Seznam B**

- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za določanje naslednjih krvnih skupin: proti-Duffy in proti-Kidd,
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za določanje nepravilnih proti-eritrocitnih protiteles,
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za zaznavanje in količinsko določanje naslednjih prirojenih infekcij: rdečke, toksoplazmoza,
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za diagnosticiranje naslednjih dednih bolezni: fenilketonurija,
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za določanje naslednjih človeških infekcij: citomegalovirus, klamidija,
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za določanje naslednjih skupin tkiv HLA: GRD, A, B,
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci in kontrolni materiali za določanje naslednjih tumorskih markerjev: PSA.
- Reagenti in reagenčni izdelki, vključno z njimi povezani umerjevalci, kontrolni materiali in programska oprema, načrtovana posebej za ovrednotenje tveganja trisoma 21,
- naslednji pripomoček za samodiagnosticiranje, vključno z njim povezani umerjevalci in kontrolni material: pripomoček za merjenje krvnega sladkorja.



PRILOGA III

IZJAVA ES O SKLADNOSTI

1. Izjava ES o skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, ki izpolnjuje obveznosti, ki jih nalagajo oddelki 2 do 5, in dodatno, v primeru pripomočkov za samotestiranje, obveznosti, ki jih nalaga oddelek 6, zagotavlja in izjavlja, da določeni izdelki izpolnjujejo določbe te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec mora namestiti oznako CE v skladu s členom 16.
2. Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3, in zagotoviti, da postopek proizvodnje sledi načelom zagotavljanja kakovosti, kot je določeno v oddelku 4.
3. Tehnična dokumentacija mora dovoljevati presojo skladnosti izdelka z zahtevami te direktive. Vsebovati mora predvsem:
 - splošni opis izdelka, vključno z načrtovanimi različicami,
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - informacije o projektu, vključno z določitvijo značilnosti osnovnih materialov, značilnosti in omejitve delovanja pripomočkov, metode izdelave in, v primeru instrumentov, projektne risbe, diagrame sestavnih delov, podsestavov, vezij, itd.,
 - v primeru, ko pripomočki vsebujejo tkiva človeškega izvora ali snovi, ki izhajajo iz tega tkiva, informacije o poreklu tega materiala in o pogojih, v katerih je bil zbran,
 - opisi in pojasnila, potrebna za razumevanje omenjenih značilnosti, risb in diagramov ter delovanja izdelka,
 - rezultati analize tveganja in, kjer to ustreza, seznam standardov iz člena 5, ki se uporabljajo v celoti ali deloma, in opisi rešitev, uporabljenih za izpolnjevanje bistvenih zahtev direktive, če standardi iz člena 5, niso bili uporabljeni v celoti,
 - v primeru sterilnih izdelkov ali izdelkov s posebnim mikrobiološkim stanjem ali stanjem čistosti, opis uporabljenih postopkov,
 - rezultati projektnih izračunov in opravljenih inšpekcij, itd.,
 - če je pripomoček treba uporabiti z drugim(i) pripomočkom(i), da bi deloval kot je predvideno, je treba poskrbeti za dokazilo, da ob kombinaciji z nekim takim pripomočkom(i) izpolnjuje bistvene zahteve, ki jih je opredelil proizvajalec,
 - poročila o testiranju,
 - ustrezne podatke o ovrednotenju delovanja, ki kažejo, da lastnosti ob delovanju, ki jih proizvajalec navaja in so podprte z referenčnim merilnim sistemom (kadar je na voljo), z informacijami o referenčnih metodah, referenčnih materialih, znanih referenčnih vrednostih, natančnosti in uporabljenih merskih enotah; ti podatki bi morali izhajati iz študij v kliničnem ali drugem ustreznem okolju ali iz ustreznih biografskih referenc,
 - oznake in navodila za uporabo,
 - rezultati študij stabilnosti.

▼B

4. Proizvajalec mora potrebno ukrepati za zagotovitev, da proizvodni postopek sledi načelom zagotavljanja kakovosti, kot ustreza za proizvedene izdelke.

Sistem mora obravnavati:

- organizacijsko strukturo in odgovornosti,
- proizvodne postopke in sistematski nadzor kakovosti proizvodnje,
- sredstva za spremljanje delovanja sistema kakovosti.

5. Proizvajalec mora vpeljati in vzdrževati sistematski postopek za pregledovanje izkušenj, pridobljenih pri pripomočkih v po-proizvodni fazi in uresničiti ustrezne načine za uporabo morebitnih potrebnih popravnih ukrepov ob upoštevanju narave in tveganj v zvezi z izdelki. Pristojne organe mora obvestiti o naslednjih dogodkih, takoj ko zve zanje:

- (i) vse motnje v delovanju, izpad ali poslabšanje značilnosti in/ali delovanja pripomočka, pa tudi neustreznost označevanja ali navodil za uporabo, ki bi posredno ali neposredno lahko pripeljala ali so pripeljala do smrti bolnika ali uporabnika ali drugih oseb ali do resnega poslabšanja njegovega ali njihovega zdravstvenega stanja;
- (ii) morebitne tehnične ali zdravstvene razloge, povezane z značilnostmi ali delovanjem pripomočka iz razlogov, omenjenih v pododstavku i), ki vodijo k sistematskemu odpoklicu pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

6. Za pripomočke za samotestiranje proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za proučitev projekta.

- 6.1 Vloga omogoči razumevanje projekta pripomočka in presojo skladnosti z zahtevami direktive, vezanimi na projekt.

Vključuje:

- poročila testov, vključno, kjer to ustreza, z rezultati študij, opravljenih z nestrokovnimi osebami,
- podatke, ki kažejo primernost rokovanja s pripomočkom glede na predvideni namen samotestiranja,
- informacije, ki se zagotovijo s pripomočkom na njegovi oznaki in v navodilih za uporabo.

- 6.2 Priglašeni organ prouči vlogo in če se projekt sklada z ustreznimi določbami te direktive, prosilcu izda certifikat ES o proučitvi projekta. Priglašeni organ lahko zahteva, da vlogo dopolnijo nadaljnji testi ali dokaz, ki omogoča presojo skladnosti z zahtevami te direktive, vezanimi na projekt. Certifikat mora vsebovati zaključke proučitve, pogoje veljavnosti, potrebne podatke za določitev odobrenega projekta in, kjer to ustreza, opis predvidenega namena izdelka.

- 6.3 Prosilec obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat ES o proučitvi projekta, o vseh pomembnih spremembah odobrenega projekta. Spremembe odobrenega projekta mora odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat ES o proučitvi projekta, kadarkoli bi spremembe lahko prizadele skladnost z bistvenimi zahtevami direktive ali pogoji, predpisanimi za uporabo izdelka. Dodatna odobritev mora biti v obliki dodatka k certifikatu ES o proučitvi projekta.



PRILOGA IV

IZJAVA ES O SKLADNOSTI

(SISTEM POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI)

1. Proizvajalec mora zagotoviti uporabo sistema kakovosti, odobrenega za načrtovanje, izdelavo in končno inšpekcijo določenih pripomočkov, kot je opredeljeno v oddelku 3, in ki je predmet revizije, kot je predpisano v oddelku 3.3., in nadzoru, kot je opredeljen v oddelku 5. Poleg tega mora proizvajalec za pripomočke, zajete v Prilogi II, seznam A, slediti postopkom, predpisanim v oddelkih 4 in 6.
2. Izjava o skladnosti je postopek, po katerem proizvajalec, ki izpolni obveznosti, naložene v oddelku 1, zagotovi in izjavlja, da ti pripomočki izpolnjujejo določbe te direktive, ki veljajo zanje.

Proizvajalec namesti oznako CE v skladu s členom 16 in sestavi izjavo o skladnosti, ki zajema te pripomočke.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec mora pri priglašenem organu vložiti vlogo za presojo svojega sistema kakovosti.

Vloga mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca in vse dodatne proizvodne lokacije, zajete v sistemu kakovosti,
 - ustrezne informacije o pripomočku ali razredu pripomočka, ki ga postopek zajema,
 - pisno izjavo, da take vloge za isti sistem kakovosti v zvezi s pripomočkom ni vložil pri drugem priglašenem organu,
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - obvezo proizvajalca, da bo izpolnjeval obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem kakovosti,
 - obvezo proizvajalca, da bo odobreni sistem kakovosti ostajal ustrezen in učinkovit,
 - obvezo proizvajalca, da bo vpeljal in tekoče vzdrževal sistematski postopek za pregled izkušenj, pridobljenih s pripomočki v fazi po proizvodnji in uresničeval ustrezne načine za uporabo vseh potrebnih popravilnih ukrepov in priglasi, kot je omenjeno v Prilogi III, oddelek 5.
- 3.2 Uporaba sistema kakovosti mora zagotoviti, da se pripomočki skladajo z določbami te direktive, ki veljajo za njih, na vsaki stopnji, od projekta do končne inšpekcije. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme za ta sistem kakovosti, morajo biti sistematsko in urejeno dokumentirani v obliki pisnih vodil in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki o kakovosti in zapisi o kakovosti.

Še posebej morajo vsebovati ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti proizvajalca;

▼B

(b) organizacije poslovanja in še predvsem:

- organizacijskih struktur, odgovornosti vodstvenega osebja in njihova organizacijska pooblastila kar zadeva načrtovanje in izdelavo pripomočkov,
- metode spremljanja in nadzorovanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti in še posebej njegove sposobnosti za doseg želene kakovosti projekta in izdelka, vključno z nadzorom pripomočkov, ki ne dosegajo skladnosti;

(c) postopkov za spremljanje in preverjanje načrtovanja pripomočkov in še posebej:

- splošen opis pripomočka, vključno z načrtovanimi različicami,
- vso dokumentacijo, omenjeno v Prilogi III, oddelek 3, alinee 3 do 13,
- v primeru pripomočkov za samotestiranje, informacije, omenjene v Prilogi III, oddelek 6.1,
- tehnike, ki se uporabljajo za nadzor in preverjanje projekta, procesov in sistematskih meritev, ki se bodo uporabile med načrtovanjem pripomočkov;

(d) inšpekcije in metod zagotavljanja kakovosti na proizvodni stopnji ter še posebej:

- procesi in postopki, ki se bodo uporabili, še posebej v zvezi s sterilizacijo,
- postopki v zvezi z nabavo,
- postopki identifikacije izdelka, ki se pripravijo in tekoče ohranjajo iz risb, specifikacij ali drugih ustreznih dokumentov na vsaki stopnji proizvodnje;

(e) ustreznih testov in poskusov, ki se bodo opravili pred, med in po proizvodnji, pogostosti, s katero se bodo opravljali, in uporabljene opreme za teste; omogočeno mora biti sledenje umerjanju.

Proizvajalec opravi zahtevane nadzore in teste v skladu z najnovejšim tehnološkim razvojem. Nadzori in testi zajemajo proizvodne postopke vključno z določitvijo značilnosti surovin in posameznih pripomočkov ali vsake serije proizvedenih izdelkov.

Pri testiranju pripomočkov, zajetih v Prilogi II, Seznam A, proizvajalec upošteva najnovejše razpoložljive informacije, še posebej kar zadeva biološko kompleksnost in spremenljivost vzorcev, ki se bodo testirali z določenim *in vitro* pripomočkom.

3.3 Priglašeni organ mora opraviti revizijo sistema kakovosti za določitev, ali izpolnjuje zahteve, omenjene v oddelku 3.2. Predpostavljati mora, da sistemi zagotavljanja kakovosti, ki uresničujejo ustrezne usklajene standarde, izpolnjujejo zahteve.

Skupina za presojo mora imeti izkušnje s presojami te tehnologije. Postopek presoje mora vključevati inšpekcijo v proizvajalčevih prostorih in v ustrezno utemeljenih primerih, prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podpogodbenikov za inšpekcijo proizvodnih procesov.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Vsebovati mora zaključke inšpekcije in utemeljeno presojo.

▼B

- 3.4 Proizvajalec mora priglašeni organ, ki je odobril sistemi kakovosti, obvestiti o vsakem načrtovanju bistvenih sprememb sistema kakovosti ali obsega izdelkov.

Priglašeni organ mora presoditi predlagane spremembe in preveriti, ali po teh spremembah sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve, omenjene v oddelku 3.2. O svojem sklepu mora obvestiti proizvajalca. Ta sklep mora vsebovati zaključke inšpekcije in upravičeno presojo.

4. Proučitev projekta izdelka

- 4.1 Za pripomočke, zajete v Prilogi II, seznam A, mora proizvajalec poleg obveznosti, ki jih nalaga oddelek 3, pri priglašenem organu vložiti prošnjo za proučitev projektne spisa v zvezi s pripomočkom, ki ga namerava proizvajati in ki sodi v razred, omejen v oddelku 3.1.

- 4.2 Prošnja mora opisovati projekt, izdelavo in lastnosti danega pripomočka. Vsebovati mora dokumente, potrebne za presojo, ali se pripomoček sklada z zahtevami te direktive, kot je omenjeno v točki (c) oddelka 3.2.

- 4.3 Priglašeni organ mora prošnjo proučiti in če se pripomoček sklada z ustreznimi določbami direktive, izdati certifikat ES o proučitvi projekta. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vlogo dopolni z nadaljnjimi testi ali dokazom, ki dopušča presojo skladnosti z zahtevami direktive. Certifikat mora vsebovati zaključke proučitve, pogoje veljavnosti, potrebne podatke za določitev odobrenega projekta in, kjer to ustreza, opis predvidenega namena pripomočka.

- 4.4 Spremembe odobrenega projekta mora priglašeni organ, ki je izdal certifikat ES o proučitvi projekta, ponovno odobriti, kadarkoli bi lahko spremembe prizadele skladnost z bistvenimi zahtevami direktive ali pogoji, predpisanimi za uporabo pripomočka. Prosilec obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat ES o proučitvi projekta, o vseh takih spremembah odobrenega projekta. Dodatna odobritev mora biti v obliki dopolnila k certifikatu ES o proučitvi projekta.

- 4.5 Proizvajalec brez odlašanja obvesti priglašeni organ, če dobi informacije o spremembah patogenov in markerjev infekcij, ki se bodo testirali, še posebej kot posledica biološke kompleksnosti in spremenljivosti. S tem v zvezi proizvajalec obvesti priglašeni organ, ali te spremembe lahko vplivajo na delovanje določenega *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka.

5. Nadzor

- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pristojno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem kakovosti.
- 5.2 Proizvajalec mora priglašeni organ pooblastiti za opravljanje vseh potrebnih inšpekcij in mu priskrbeti vse ustrezne informacije, še posebej:

▼B

- podatke, določene v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na projekt, kot so rezultati analiz, izračunov, testov, itd.
 - podatke, določene v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na proizvodnjo, kot poročila inšpekcije in testne podatke, podatke umerjanja, poročila o usposobljenosti osebja, itd.
- 5.3 Priglašeni organ mora redno opravljati ustrezne inšpekcije in presoje, da se prepriča, ali proizvajalec uporablja odobreni sistem kakovosti, in mora proizvajalcu dostaviti poročilo o presoji.
- 5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. V času teh obiskov lahko priglašeni organ, kjer je to potrebno, opravi ali zaprosi za teste za preverjanje, da sistem kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu mora priskrbeti inšpekcijsko poročilo in, če je bil opravljen test, poročilo o testu.
- 6. Preverjanje proizvedenih izdelkov, zajetih v Prilogi II, Seznam A**
- 6.1 V primeru pripomočkov, zajetih v Prilogi II, Seznam A, proizvajalec priglašenemu organu po zaključku nadzorov in testov brez odlašanja preda ustrezna poročila o testih, opravljenih na proizvedenih pripomočkih ali vsaki seriji pripomočkov. Nadalje, proizvajalec pripravi vzorce proizvedenih pripomočkov ali serij pripomočkov, ki so na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in načini.
- 6.2 Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, če ga priglašeni organ v dogovorjenem roku, vendar najkasneje v 30 dneh od prejema vzorcev, ne obvesti o drugačnem sklepu, vključno še posebej o pogojih veljavnosti izdanih certifikatov.



PRILOGA V

ES TIPSKI PRESKUS

1. ES tipski preskus je del postopka, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da reprezentativni vzorec predvidene proizvodnje izpolnjuje ustrezne določbe te direktive.
2. Vlogo za ES tipski preskus proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik vloži pri priglašenem organu.

Vloga vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca in ime in naslov pooblaščenega zastopnika, če vloga vlaga zastopnik,
 - dokumentacijo, opisano v oddelku 3, potrebno za presojo skladnosti določenega reprezentativnega vzorca proizvodnje, v nadaljevanju omenjenega kot „tip“, z zahtevami te direktive. Prosilec da „tip“ na voljo priglašenemu organu. Priglašeni organ lahko zahteva druge vzorce, če je potrebno,
 - pisno izjavo, da za isti „tip“ ni bila vložena vloga pri drugem priglašenem organu.
3. Dokumentacija mora dopuščati razumevanje projekta, proizvodnje in delovanja pripomočka. Dokumentacija mora vsebovati še posebej naslednje postavke:
 - splošni opis tipa, vključno z načrtovanimi različicami,
 - vso dokumentacijo, omenjeno v Prilogi III, oddelek 3, alinee 3 do 13,
 - v primeru pripomočkov za samotestiranje informacije, omenjene v Prilogi III, oddelek 6.1.
 4. Priglašeni organ:
 - 4.1 prouči in presodi dokumentacijo in preveri, da je bil tip proizveden v skladu z dokumentacijo; zapiše tudi postavke, načrtovane v skladu z veljavnimi določbami standardov iz člena 5, kot tudi postavke, ki niso načrtovane na podlagi ustreznih določb omenjenih standardov;
 - 4.2 opravi ali naroči opravljanje ustreznih proučitev in testov, potrebnih za preverjanje, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo bistvene zahteve te direktive, če niso bili uporabljeni standardi iz člena 5; če se bo pripomoček kombiniral z drugim(i) pripomočkom(i), da bi delovali, kot je predvideno, je treba priskrbeti dokazilo, da se skladajo z bistvenimi zahtevami, ko so kombinirani s takim pripomočkom(i), ki ima(jo) značilnosti, ki jih specifičira proizvajalec;
 - 4.3 opravi ali zaprosi za ustrezne proučitve in teste, potrebne za preverjanje, kadar je proizvajalec izbral uporabo ustreznih standardov, da so bili ti dejansko uporabljeni;
 - 4.4 se strinja s prosilcem o kraju, kjer bodo opravljene potrebne proučitve in testi.
 5. Če se tip sklada z določbami te direktive, proizvajalec izda prosilcu certifikat o ES tipskem preskusu. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, zaključke proučitve, pogoje veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Ustrezni deli dokumentacije so certifikatu priloženi, kopijo pa hrani priglašeni organ

▼B

6. Proizvajalec brez odlašanja obvesti priglašeni organ, če dobi informacije o spremembah patogena in markerjev infekcij, ki se bodo testirali, še posebej kot posledica biološke kompleksnosti in spremenljivosti. S tem v zvezi proizvajalec obvesti priglašeni organ, ali te spremembe lahko vplivajo na delovanje določenega *in vitro* pripomočka.
- 6.1 Spremembe odobrenega pripomočka mora priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES tipskem preskusu, ponovno odobriti, kadarkoli bi spremembe lahko prizadele skladnost z bistvenimi zahtevami direktive ali pogoji, predpisanimi za uporabo pripomočka. Prosilec obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES tipskem preskusu, o vseh takih spremembah odobrenega pripomočka. Nova odobritev mora biti v obliki dopolnila k prvotnemu certifikatu o ES tipskem preskusu.
7. Upravne določbe

Drugi priglašeni organi lahko pridobijo kopijo certifikatov o ES tipskem preskusu in/ali njihova dopolnila. Priloge k certifikatom morajo biti drugim priglašnim organom na voljo ob utemeljeni vlogi, potem ko je bil o tem obveščen proizvajalec.



PRILOGA VI

PREVERJANJE ES

1. Preverjanje ES je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotavlja in izjavlja, da se izdelki, ki so opravili postopek, določen v oddelku 4, skladajo s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu in izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.
- 2.1 Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe, potrebne za zagotavljanje, da proizvodni postopek daje izdelke, ki se skladajo s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu in zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Pred začetkom proizvodnje mora proizvajalec pripraviti dokumente, ki opredeljujejo proizvodni postopek, še posebej kar zadeva sterilizacijo in primernost začetnih materialov, kjer je to potrebno, in opredeli potrebne postopke testiranja glede na najnovejše tehnične dosežke. Za zagotavljanje homogene proizvodnje in skladnosti izdelkov s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje, je treba uresničevati vse rutinske vnaprej določene določbe.
- 2.2 V kolikor določeni vidiki končnega testiranja v skladu z oddelkom 6.3 ne ustrezajo, proizvajalec z odobritvijo priglašene organa določi ustrezno testiranje, spremljanje in nadzorne metode za postopek. Ustrezno se v zvezi z omenjenimi odobrenimi postopki uporabijo določbe Priloge IV, oddelek 5.
3. Proizvajalec se mora zavezati, da bo vzpostavil in ažurno vzdrževal sistematski postopek za pregled izkušenj, pridobljenih s pripomočki v fazi po proizvodnji in uresničeval ustrezne načine za uporabo vseh potrebnih popravnih ukrepov ali priglasitev, kot je omenjeno v Prilogi III, oddelek 5.
4. Priglašeni organ mora opravljati ustrezne proučitve in teste ob upoštevanju oddelka 2.2., da bi preveril skladnost izdelka z zahtevami direktive s proučitvijo in testiranjem vsakega izdelka, kot je opredeljeno v oddelku 5, ali s proučitvijo in testiranjem izdelkov na statistični podlagi, kot je opredeljeno v oddelku 6, odvisno kako se odloči proizvajalec. Pri opravljanju statističnega preverjanja v skladu z oddelkom 6, se mora priglašeni organ odločiti, kdaj je treba uporabiti statistične postopke za inšpekcijo posameznih serij ali inšpekcijo izolirane serije. Tak sklep je treba sprejeti ob posvetovanju s proizvajalcem.

V kolikor vodenje proučitev in testov na statistični podlagi ne ustreza, je treba proučitve in teste opraviti na podlagi slučajnosti, pod pogojem da ta postopek, povezan z ukrepi v skladu z oddelkom 2.2, zagotavlja enakovredno raven skladnosti.

5. Preverjanje s proučitvijo in testiranjem vsakega izdelka

- 5.1 Vsak izdelek se pregleda posamezno, določijo se ustrezni testi v ustreznem(ih) standardu(ih), omenjenem(ih) v členu 5, ali pa se morajo opraviti ustrezni testi, da bi preverili skladnost izdelkov s tipom ES, opisanem v certifikatu o ES tipskem preskusu, in z zahtevami direktive, ki veljajo zanje.
- 5.2 Priglašeni organ mora namestiti ali urediti namestitev identifikacijske številke na vsak odobreni izdelek in mora sestaviti pisni certifikat o skladnosti, ki se nanaša na opravljene teste.

▼B**6. Statistično preverjanje**

- 6.1 Proizvajalec mora proizvedene izdelke predstaviti v obliki homogenih serij.
- 6.2 Iz vsake serije se vzame enega ali več naključnih vzorcev. Izdelki, ki sestavljajo vzorec, se pregledajo, določijo se ustrezni testi v ustreznem(ih) standardu(ih), omenjenem(ih) v členu 5, ali pa se morajo opraviti ustrezni testi, da bi preverili skladnost izdelkov s tipom, opisanem v certifikatu o ES tipskem preskusu, in z zahtevami direktive, ki veljajo zanje, da bi določili, ali se serija sprejme ali zavrne.
- 6.3 Statistični pregled izdelkov bo temeljil na lastnostih in/ali različicah, ki narekujejo sisteme vzorčenja z operativnimi značilnostmi, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in delovanje v skladu z najnovejšim tehničnim znanjem. Sistem vzorčenja se bo določil s usklajenimi standardi iz člena 5, ob upoštevanju posebne narave razredov izdelkov.
- 6.4 Če se serija sprejme, priglašeni organ namesti ali uredi namestitev svoje identifikacijske številke na vsak izdelek in sestavi pisni certifikat o skladnosti v zvezi z opravljenimi testi. Vsi izdelki iz serije se lahko dajo na trg, razen tistih iz vzorca, ki se niso skladali.

Če je serija zavrnjena, mora pristojni priglašeni organ ustrezno ukrepati za preprečitev dajanja serije na trg. V primeru pogoste zavrnitve serij lahko priglašeni organ začasno ustavi statistično preverjanje.

Proizvajalec lahko med postopkom proizvodnje na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.



PRILOGA VII

IZJAVA ES O SKLADNOSTI

(ZAGOTAVLJANJE PROIZVODNE KAKOVOSTI)

1. Proizvajalec mora zagotoviti uporabo sistema kakovosti, odobrenega za izdelavo določenih pripomočkov in opraviti končno inšpekcijo, kot je opredeljeno v oddelku 3, in mora upoštevati opazovanje, omenjeno v oddelku 4.
2. Izjava o skladnosti je del postopka, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti, naložene v oddelku 1, zagotavlja in izjavlja, da se določeni izdelki skladajo s tipom, opisanem v certifikatu o ES tipskem preskusu, in izpolnjujejo določbe te direktive, ki se nanašajo nanje.

Proizvajalec mora namestiti oznako CE v skladu s členom 16 in sestaviti izjavo o skladnosti, ki zajema te pripomočke.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec mora pri priglašenem organu vložiti vlogo za presojo sistema kakovosti.

Vloga mora vsebovati:

- vso dokumentacijo in obveze, omenjene v Prilogi IV, oddelek 3.1., in
- vso tehnično dokumentacijo o odobrenih tipih in kopijo certifikata o ES tipskem preskusu.

- 3.2 Uporaba sistema kakovosti mora zagotavljati, da se pripomočki skladajo s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je proizvajalec sprejel za svoj sistem kakovosti, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirane v obliki pisnih vodil in postopkov. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno razlago politike in postopkov kakovosti, kot so programi, načrti, priročniki in zapisi za kakovost.

Predvsem mora vključevati ustrezen opis:

- (a) proizvajalčevih ciljev kakovosti;
- (b) organizacije poslovanja in še posebej:
 - organizacijske strukture, odgovornosti vodstvenega osebja, njihovih organizacijskih pooblastil kar zadeva kakovost proizvodnje pripomočkov,
 - metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti in predvsem njegove zmožnosti doseči želeno kakovost izdelka, vključno z nadzorom pripomočkov, ki se ne skladajo;
- (c) inšpekcije in tehnik zagotavljanja kakovosti na proizvodni stopnji, še posebej v zvezi s:
 - procesi in postopki, ki bodo uporabljeni, še posebej kar zadeva sterilizacijo,
 - postopki v zvezi z nabavo,

▼B

— postopki za identifikacijo izdelka, ki so razvidni iz risb, specifikacij ali drugih ustreznih dokumentov na vsaki stopnji proizvodnje;

(d) ustreznih postopkov in testov, ki se opravijo pred, med in po proizvodnji, pogostost, s katero se opravljajo in uporabljena oprema za testiranje; omogočena mora biti dokazljivost umerjanja.

- 3.3 Priglašeni organ mora opraviti revizijo sistema kakovosti za določitev, ali izpolnjuje zahteve, omenjene v oddelku 3.2. Predpostavljati mora, da sistemi zagotavljanja kakovosti, ki uresničujejo ustrezne usklajene standarde, izpolnjujejo te zahteve.

Skupina za presojo mora imeti izkušnje s presojami te tehnologije. Postopek presoje mora vključevati inšpekcijo v proizvodjalčevih prostorih in, v ustrezno utemeljenih primerih, v prostorih proizvodjalčevih dobaviteljev in/ali podpogodbениkov za inšpekcijo proizvodnih postopkov.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Vsebovati mora zaključke inšpekcije in utemeljeno presojo.

- 3.4 Proizvajalec mora priglašeni organ, ki je odobril sistemi kakovosti, obvestiti o vsakem načrtovanju bistvenih sprememb sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora presoditi predlagane spremembe in preveriti, ali po teh spremembah sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve, omenjene v oddelku 3.2. O svojem sklepu mora obvestiti proizvajalca. Ta sklep mora vsebovati zaključke inšpekcije in utemeljeno presojo.

4. Nadzor

Uporabi se določba oddelka 5 Priloge IV.

5. Preverjanje proizvedenih izdelkov, zajetih v Seznamu A Priloge II

- 5.1 V primeru pripomočkov, zajetih v seznamu A Priloge II proizvajalec priglašenemu organu po zaključku nadzorov in testov brez odlašanja preda ustrezna poročila o testih, opravljenih na proizvedenih pripomočkih ali vsaki seriji pripomočkov. Nadalje, proizvajalec mora vzorce proizvedenih pripomočkov ali serij pripomočkov dati na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in načini.
- 5.2 Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, razen če mu priglašeni organ v dogovorjenem času, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu vzorcev, sporoči drugačen sklep, ki vsebuje predvsem pogoje veljavnosti izdanih certifikatov.



PRILOGA VIII

IZJAVA IN POSTOPKI V ZVEZI S PRIPOMOČKI ZA OVREDNOTENJE DELOVANJA

1. Za pripomočke za ovrednotenje delovanja proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik sestavi izjavo, ki vsebuje informacije, določene v oddelku 2, in zagotovi, da se izpolnjujejo ustrezne določbe te direktive.
2. Izjava vsebuje naslednje informacije:
 - podatke, ki dopuščajo identifikacijo določenega pripomočka,
 - načrt ovrednotenja, ki navaja predvsem namen, znanstvene, tehnične ali zdravstvene razloge, obseg ovrednotenja in število določenih pripomočkov,
 - seznam laboratorijev ali drugih ustanov, ki sodelujejo v študiji ovrednotenja,
 - datum začetka in predvideno trajanje ovrednotenja in v primeru pripomočkov za samotestiranje, lokacijo in število udeleženih nestrokovnih oseb,
 - izjavo, da določen pripomoček izpolnjuje zahteve direktive poleg vidikov, ki so zajeti z ovrednotenjem, in poleg vidikov, ki so izrecno navedeni po postavkah v izjavi, ter da so bili sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti bolnika, uporabnika in drugih oseb.
3. Proizvajalec se mora tudi zavezati, da bo za pristojne državne organe hranil dokumentacijo, ki dopušča razumevanje projekta, proizvodnje in lastnosti izdelka pri delovanju, vključno s pričakovanimi lastnostmi, tako da bo dopuščala presojo skladnosti z zahtevami te direktive. Dokumentacijo je treba hraniti za obdobje, ki se konča vsaj pet let po koncu ovrednotenja lastnosti pri delovanju.

Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe, potrebne, da proizvodni proces zagotovi, da se proizvedeni izdelki skladajo z dokumentacijo, omenjeno v prvem odstavku.
4. Za pripomočke, namenjene ovrednotenju lastnosti ob delovanju, veljajo določbe člena 10(1), (3) in (5).



PRILOGA IX

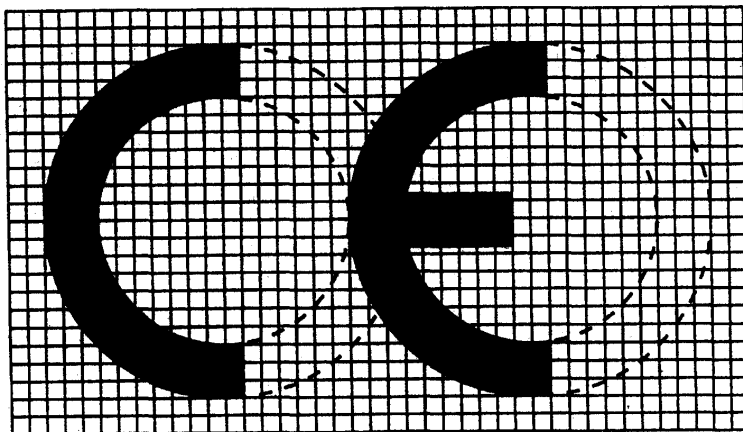
MERILA ZA IMENOVANJE PRIGLAŠENIH ORGANOV

1. Priglašeni organ, njegov direktor in osebje za presojo in ovrednotenje ne smejo biti projektant, proizvajalec in dobavitelj, monter ali uporabnik pripomočkov, katerih inšpekcijo opravljajo, pa tudi ne pooblaščen zastopnik katerekoli teh oseb. Ne smejo biti neposredno vključeni v načrtovanje ali vzdrževanje teh pripomočkov, pa tudi ne zastopati strank, ki se ukvarjajo s temi dejavnostmi. To nikakor ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med proizvajalcem in organom.
2. Priglašeni organ in njegovo osebje morajo izvajati postopke presoje in preverjanja z najvišjo stopnjo strokovne neoporečnosti in zahtevane pristojnosti na področju medicinskih pripomočkov ter ne smejo biti podvrženi nobenim pritiskom ali prepričevanjem, še posebej finančne narave, ki bi lahko vplivali na njihovo sodbo ali rezultate inšpekcije, še posebej s strani oseb ali skupin oseb, ki so zainteresirane za rezultate preverjanj.

Če bi priglašeni organ sklenil pogodbo s podpogodbениkom za posebne naloge, povezane z določitvijo in preverjanjem dejstev, mora najprej zagotoviti, da podpogodbениnik izpolnjuje določbe te direktive. Priglašeni organ mora za državne organe hraniti ustrezne dokumente, ki presojajo kvalifikacije podpogodbениnika in delo, ki ga je po tej direktivi opravil podpogodbениnik.
3. Priglašeni organ mora biti sposoben opraviti vse naloge, ki jih tem organom nalaga katera od Prilog III do VII in za katere je bil priglašen, ne glede na to, ali naloge opravlja sam ali je zanje odgovoren. Še posebej mora imeti potrebno osebje in zmogljivosti, potrebne za pravilno opravljanje tehničnih in administrativnih nalog, ki so mu poverjene pri presoji in preverjanju. To vključuje dovolj znanstvenega osebja v organizaciji, ki ima ustrezne izkušnje in znanje, potrebne za presojo biološke in medicinske funkcionalnosti in delovanja pripomočkov, za katere je bil priglašen, glede na zahteve te direktive in predvsem na zahteve Priloge I. Priglašeni organ mora imeti tudi dostop do potrebne opreme za zahtevana preverjanja.
4. Inšpekcijsko osebje mora imeti:
 - dobro poklicno usposabljanje, ki zajema vse postopke presoje in preverjanja, za katere je bil organ imenovan,
 - zadovoljivo poznavanje pravil inšpekcij, ki jih opravljajo, in ustrezne izkušnje s temi inšpekcijami,
 - potrebno sposobnost za sestavo certifikatov, zapisov in poročil, ki izkazujejo, da so bile inšpekcije opravljene.
5. Zagotovljena mora biti nepristranskost inšpekcijskega osebja. Njegovo plačilo ne sme biti odvisno od števila opravljenih inšpekcij, prav tako ne od rezultatov inšpekcij.
6. Organ mora biti zavarovan za primer civilne odgovornosti, razen če to odgovornost prevzame država po domači zakonodaji ali pa država članica sama opravlja inšpekcije.
7. Osebje inšpekcijskega organa v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med opravljanjem dolžnosti po tej direktivi ali določbi državnega zakona, ki to direktivo uresničuje, zavezuje poklicna molčečnost (razen *vis-a-vis* pristojnim administrativnim organom države, kjer se njihove dejavnosti opravljajo).

▼B*PRILOGA X***OZNAKA SKLADNOSTI CE**

Oznako skladnosti CE sestavljajo začetnice „C“ v naslednji obliki:



- če se oznako zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja v gornji graduirani risbi,
- različne sestavine oznake CE morajo imeti v glavnem isto navpično dimenzijo, ki ne sme biti manjša od 5 mm. Od te minimalne dimenzije je mogoče odstopati pri pripomočkih majhnih dimenzij.