

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B****SPORAZUM****o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike**

(UL L 31, 4.2.1999, str. 3)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Decision No 2/2000 of 14 December 2000 (*)	L 34	68	3.2.2001
► <u>M2</u>	Decision No 3/2000 of 16 January 2001 (*)	L 306	34	23.11.2001
► <u>M3</u>	Decision No 4/2001 of 21 May 2001 (*)	L 306	42	23.11.2001
► <u>M4</u>	Decision No 5/2001 of 26 June 2001 (*)	L 306	45	23.11.2001
► <u>M5</u>	Decision No 6/2001 of 17 July 2001 (*)	L 306	47	23.11.2001
► <u>M6</u>	Decision No 7/2001 of 20 July 2001 (*)	L 306	49	23.11.2001
► <u>M7</u>	Decision No 8/2001 of 5 October 2001 (*)	L 101	19	17.4.2002
► <u>M8</u>	Decision No 9/2001 of 21 November 2001 (*)	L 101	21	17.4.2002
► <u>M9</u>	Decision No 10/2001 of 20 November 2001 (*)	L 101	23	17.4.2002
► <u>M10</u>	Decision No 11/2001 of 30 November 2001 (*)	L 101	26	17.4.2002
► <u>M11</u>	Decision No 12/2002 of 15 January 2002 (*)	L 101	27	17.4.2002
► <u>M12</u>	Decision No 13/2002 of 12 February 2002 (*)	L 101	29	17.4.2002
► <u>M13</u>	Decision No 15/2002 of 22 March 2002 (*)	L 101	36	17.4.2002
► <u>M14</u>	Decision No 16/2002 of 16 April 2002 (*)	L 302	30	6.11.2002
► <u>M15</u>	Decision No 17/2002 of 6 May 2002 (*)	L 302	31	6.11.2002
► <u>M16</u>	Decision No 18/2002 of 25 July 2002 (*)	L 302	32	6.11.2002
► <u>M17</u>	Decision No 19/2002 of 28 August 2002 (*)	L 302	33	6.11.2002
► <u>M18</u>	Decision No 20/2002 of 20 September 2002 (*)	L 302	34	6.11.2002
► <u>M19</u>	Decision No 21/2002 of 20 November 2002 (*)	L 45	19	19.2.2003
► <u>M20</u>	Decision No 22/2003 of 22 January 2003 (*)	L 45	21	19.2.2003
► <u>M21</u>	Decision No 23/2003 of 5 February 2003 (*)	L 45	23	19.2.2003
► <u>M22</u>	Decision No 24/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	36	13.9.2003
► <u>M23</u>	Decision No 25/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	37	13.9.2003
► <u>M24</u>	Sklep št. 28/2004 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 19. julija 2004	L 319	17	20.10.2004
► <u>M25</u>	Sklep št. 29/2004 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike, z dne 5. novembra 2004	L 371	50	18.12.2004
► <u>M26</u>	Sklep št. 33/2005 Skupnega odbora, ustanovljenega na podlagi Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 16. februarja 2006	L 65	47	7.3.2006
► <u>M27</u>	Sklep št. 40/2011 z dne 14. novembra 2011	L 313	45	26.11.2011

(*) Ta akt ni bil nikoli objavljen v slovenščini.

► <u>M28</u>	Sklep št. 43/2014 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 15. aprila 2014	L 212	45	18.7.2014
► <u>M29</u>	Sklep št. 44/2015 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 15. julija 2015	L 208	39	5.8.2015
► <u>M30</u>	Sklep št. 1/2017 z dne 1. marca 2017	L 58	36	4.3.2017
► <u>M31</u>	Sklep št. 45/2016 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 1. marca 2017	L 72	72	17.3.2017
► <u>M32</u>	Sklep št. 46/2016 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 1. marca 2017	L 72	74	17.3.2017
► <u>M33</u>	Sklep št. 47/2016 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 1. marca 2017	L 72	76	17.3.2017
► <u>M34</u>	Sklep št. 48/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 27. marca 2017	L 99	26	12.4.2017
► <u>M35</u>	Sklep št. 49/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 27. marca 2017	L 99	27	12.4.2017
► <u>M36</u>	Sklep št. 50/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 27. marca 2017	L 99	28	12.4.2017
► <u>M37</u>	Sklep št. 51/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 4. septembra 2017	L 238	53	16.9.2017
► <u>M38</u>	Sklep št. 52/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 24. novembra 2017	L 328	136	12.12.2017
► <u>M39</u>	Sklep št. 53/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 24. novembra 2017	L 328	138	12.12.2017
► <u>M40</u>	Sklep št. 54/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 24. novembra 2017	L 328	140	12.12.2017
► <u>M41</u>	Sklep št. 55/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	13	26.7.2018
► <u>M42</u>	Sklep št. 56/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	14	26.7.2018
► <u>M43</u>	Sklep št. 57/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	17	26.7.2018
► <u>M44</u>	Sklep št. 58/2017 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	19	26.7.2018

► <u>M45</u>	Sklep št. 59/2018 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	21	26.7.2018
► <u>M46</u>	Sklep št. 60/2018 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	23	26.7.2018
► <u>M47</u>	Sklep št. 61/2018 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	25	26.7.2018
► <u>M48</u>	Sklep št. 62/2018 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 5. junija 2018	L 189	26	26.7.2018
► <u>M49</u>	Sklep št. 63/2018 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 20. marca 2019	L 97	9	8.4.2019
► <u>M50</u>	Sklep št. 64/2018 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 20. marca 2019	L 97	11	8.4.2019
► <u>M51</u>	Sklep št. 65/2018 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 20. marca 2019	L 97	13	8.4.2019
► <u>M52</u>	Sklep št. 66/2019 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike z dne 20. marca 2019	L 97	15	8.4.2019
► <u>M53</u>	Sklep št. 67/2019 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike, z dne 5. februarja 2020	L 46	3	19.2.2020
► <u>M54</u>	Sklep št. 68/2019 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike, z dne 5. februarja 2020	L 46	5	19.2.2020
► <u>M55</u>	Sklep št. 69/2019 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike, z dne 5. februarja 2020	L 46	7	19.2.2020
► <u>M56</u>	Sklep št. 70/2019 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike, z dne 5. februarja 2020	L 46	9	19.2.2020
► <u>M57</u>	Sklep št. 71/2019 Skupnega odbora, ustanovljenega v okviru Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike, z dne 5. februarja 2020	L 46	11	19.2.2020

▼B

AGREEMENT

**on mutual recognition between the European Community and the
United States of America**

TABLE OF CONTENTS

1. Framework
2. Telecommunication Equipment
3. Electromagnetic Compatibility (EMC)
4. Electrical Safety
5. Recreational Craft
6. Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)
7. Medical Devices

▼ B

The EUROPEAN COMMUNITY, and THE UNITED STATES OF AMERICA, hereinafter referred to as 'the Parties',

CONSIDERING the traditional links of friendship that exist between the United States of America (US) and the European Community (EC);

DESIRING to facilitate bilateral trade between them;

RECOGNISING that mutual recognition of conformity assessment activities is an important means of enhancing market access between the Parties;

RECOGNISING that an agreement providing for mutual recognition of conformity assessment activities is of particular interest to small and medium-sized businesses in the US and the EC;

RECOGNISING that any such mutual recognition also requires confidence in the continued reliability of the other Party's conformity assessments;

RECOGNISING the importance of maintaining each Party's high levels of health, safety, environmental and consumer protection;

RECOGNISING that mutual recognition agreements can positively contribute in encouraging greater international harmonisation of standards;

NOTING that this Agreement is not intended to displace private sector bilateral and multilateral arrangements among conformity assessment bodies or to affect regulatory regimes allowing for manufacturers' self-assessments and declarations of conformity;

BEARING IN MIND that the Agreement on Technical Barriers to Trade, an agreement annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization (WTO), imposes obligations on the Parties as Contracting Parties to the WTO, and encourages such Contracting Parties to enter into negotiations for the conclusion of agreements for the mutual recognition of results of each other's conformity assessment;

RECOGNISING that any such mutual recognition needs to offer an assurance of conformity with applicable technical regulations or standards equivalent to the assurance offered by the Party's own procedures;

RECOGNISING the need to conclude an Agreement on Mutual Recognition (MRA) in the field of conformity assessment with sectoral annexes; and

BEARING in mind the respective commitments of the Parties under bilateral, regional and multilateral environment, health, safety and consumer protection agreements.

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

*Article 1***Definitions**

1. The following terms and definitions shall apply to this Agreement only:

▼B

- ‘Designating Authority’ means a body with power to designate, monitor, suspend, remove suspension of, or withdraw conformity assessment bodies as specified under this Agreement.

- ‘Designation’ means the identification by a Designating Authority of a conformity assessment body to perform conformity assessment procedures under this Agreement.

- ‘Regulatory Authority’ means a government agency or entity that exercises a legal right to control the use or sale of products within a Party’s jurisdiction and may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.

2. Other terms concerning conformity assessment used in this Agreement shall have the meaning given elsewhere in this Agreement or in the definitions contained in Guide 2 (1996 edition) of the International Organization for Standardisation (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC). In the event of an inconsistency between ISO/IEC Guide 2 and definitions in this Agreement, the definitions in this Agreement shall prevail.

*Article 2***Purpose of the Agreement**

This Agreement specifies the conditions by which each Party will accept or recognise results of conformity assessment procedures, produced by the other Party’s conformity assessment bodies or authorities, in assessing conformity to the importing Party’s requirements, as specified on a sector-specific basis in the Sectoral Annexes, and to provide for other related cooperative activities. The objective of such mutual recognition is to provide effective market access throughout the territories of the Parties with regard to conformity assessment for all products covered under this Agreement. If any obstacles to such access arise, consultations will promptly be held. In the absence of a satisfactory outcome of such consultations, the Party alleging its market access has been denied, may, within 90 days of such consultation, invoke its right to terminate the Agreement in accordance with Article 21.

*Article 3***General obligations**

1. The United States shall, as specified in the Sectoral Annexes, accept or recognise results of specified procedures, used in assessing conformity to specified legislative, regulatory, and administrative provisions of the United States, produced by the other Party’s conformity assessment bodies and/or authorities.

2. The European Community and its Member States shall, as specified in the Sectoral Annexes, accept or recognise results of specified

▼B

procedures, used in assessing conformity to specified legislative, regulatory and administrative provisions of the European Community and its Member States, produced by the other Party's conformity assessment bodies and/or authorities.

3. Where sectoral transition arrangements have been specified in Sectoral Annexes, the above obligations will apply following the successful completion of those sectoral transition arrangements, with the understanding that the conformity assessment procedures utilised assure conformity to the satisfaction of the receiving Party, with applicable legislative, regulatory and administrative provisions of that Party, equivalent to the assurance offered by the receiving Party's own procedures.

*Article 4***General coverage of the Agreement**

1. This Agreement applies to conformity assessment procedures for products and/or processes and to other related cooperative activities as described in this Agreement.

2. Sectoral Annexes may include:

- (a) a description of the relevant legislative, regulatory and administrative provisions pertaining to the conformity assessment procedures and technical regulations;
- (b) a statement on the product scope and coverage;
- (c) a list of Designating Authorities;
- (d) a list of agreed conformity assessment bodies or authorities or a source from which to obtain a list of such bodies or authorities and a statement of the scope of the conformity assessment procedures for which each has been agreed;
- (e) the procedures and criteria for designating the conformity assessment bodies;
- (f) a description of the mutual recognition obligations;
- (g) a sectoral transition arrangement;
- (h) the identity of a sectoral contact point in each Party's territory; and
- (i) a statement regarding the establishment of a Joint Sectoral Committee.

3. This Agreement shall not be construed to entail mutual acceptance of standards or technical regulation of the Parties and, unless otherwise specified in a Sectoral Annex, shall not entail the mutual recognition of the equivalence of standards or technical regulations.

*Article 5***Transitional arrangements**

The Parties agree to implement the transitional commitments on confidence building as specified in the Sectoral Annexes.

▼B

1. The Parties agree that each sectoral transition arrangement shall specify a time period for completion.
2. The Parties may amend any transition arrangement by mutual agreement.
3. Passage from the transitional phase to the operational phase shall proceed as specified in each Sectoral Annex, unless either Party documents that the conditions provided in such Sectoral Annex for a successful transition are not met.

*Article 6***Designating Authorities**

The Parties shall ensure that the Designating Authorities specified in the Sectoral Annexes have the power and competence in their respective territories to carry out decisions under this Agreement to designate, monitor, suspend, remove suspension of, or withdraw conformity assessment bodies.

*Article 7***Designation and listing procedures**

The following procedures shall apply with regard to the designation of conformity assessment bodies and the inclusion of such bodies in the list of conformity assessment bodies in a Sectoral Annex:

- (a) The Designating Authority identified in a Sectoral Annex shall designate conformity assessment bodies in accordance with the procedures and criteria set forth in that Sectoral Annex;
- (b) A Party proposing to add a conformity assessment body to the list of such bodies in a Sectoral Annex shall forward its proposal of one or more designated conformity assessment bodies in writing to the other Party with a view to a decision by the Joint Committee;
- (c) Within 60 days following receipt of the proposal, the other Party shall indicate its position regarding either its confirmation or its opposition. Upon confirmation, the inclusion in the Sectoral Annex of the proposed conformity assessment body or bodies shall take effect; and
- (d) In the event that the other Party contests on the basis of documented evidence the technical competence or compliance of a proposed conformity assessment body, or indicates in writing that it requires an additional 30 days to more fully verify such evidence, such conformity assessment body shall not be included on the list of conformity assessment bodies in the applicable Sectoral Annex. In this instance, the Joint Committee may decide that the body concerned be verified. After the completion of such verification, the proposal to list the conformity assessment body in the Sectoral Annex may be resubmitted to the other Party.

▼B*Article 8***Suspension of listed conformity assessment bodies**

The following procedures shall apply with regard to the suspension of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex:

- (a) A Party shall notify the other Party of its contestation of the technical competence or compliance of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex and the contesting Party's intent to suspend such conformity assessment body. Such contestation shall be exercised when justified in an objective and reasoned manner in writing to the other Party;
- (b) The conformity assessment body shall be given prompt notice by the other Party and an opportunity to present information in order to refute the contestation or to correct the deficiencies which form the basis of the contestation;
- (c) Any such contestation shall be discussed between the Parties in the relevant Joint Sectoral Committee. If there is no Joint Sectoral Committee, the contesting Party shall refer the matter directly to the Joint Committee. If agreement to suspend is reached by the Joint Sectoral Committee or, if there is no Joint Sectoral Committee, by the Joint Committee, the conformity assessment body shall be suspended;
- (d) Where the Joint Sectoral Committee or Joint Committee decides that verification of technical competence or compliance is required, it shall normally be carried out in a timely manner by the Party in whose territory the body in question is located, but may be carried out jointly by the Parties in justified cases;
- (e) If the matter has not been resolved by the Joint Sectoral Committee within 10 days of the notice of contestation, the matter shall be referred to the Joint Committee for a decision. If there is no Joint Sectoral Committee, the matter shall be referred directly to the Joint Committee. If no decision is reached by the Joint Committee within 10 days of the referral to it, the conformity assessment body shall be suspended upon the request of the contesting Party;
- (f) Upon the suspension of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex, a Party is no longer obligated to accept or recognise the results of conformity assessment procedures performed by that conformity assessment body subsequent to suspension. A Party shall continue to accept the results of conformity assessment procedures performed by that conformity assessment body prior to suspension, unless a Regulatory Authority of the Party decides otherwise based on health, safety or environmental considerations or failure to satisfy other requirements within the scope of the applicable Sectoral Annex; and
- (g) The suspension shall remain in effect until agreement has been reached by the Parties upon the future status of that body.

▼B*Article 9***Withdrawal of listed conformity assessment bodies**

The following procedures shall apply with regard to the withdrawal from a Sectoral Annex of a conformity assessment body:

- (a) A Party proposing to withdraw a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex shall forward its proposal in writing to the other Party;
- (b) Such conformity assessment body shall be promptly notified by the other Party and shall be provided a period of at least 30 days from receipt to provide information in order to refute or to correct the deficiencies which form the basis of the proposed withdrawal;
- (c) Within 60 days following receipt of the proposal, the other Party shall indicate its position regarding either its confirmation or its opposition. Upon confirmation, the withdrawal from the list in the Sectoral Annex of the conformity assessment body shall take effect;
- (d) In the event the other Party opposes the proposal to withdraw by supporting the technical competence and compliance of the conformity assessment body, the conformity assessment body shall not at that time be withdrawn from the list of conformity assessment bodies in the applicable Sectoral Annex. In this instance, the Joint Sectoral Committee or the Joint Committee may decide to carry out a joint verification of the body concerned. After the completion of such verification, the proposal for withdrawal of the conformity assessment body may be resubmitted to the other Party; and
- (e) Subsequent to the withdrawal of a conformity assessment body listed in a Sectoral Annex, a Party shall continue to accept the results of conformity assessment procedures performed by that conformity assessment body prior to withdrawal, unless a Regulatory Authority of the Party decides otherwise based on health, safety and environmental considerations or failure to satisfy other requirements within the scope of the applicable Sectoral Annex.

*Article 10***Monitoring of conformity assessment bodies**

The following shall apply with regard to the monitoring of conformity assessment bodies listed in a Sectoral Annex:

- (a) Designating Authorities shall assure that their conformity assessment bodies listed in a Sectoral Annex are capable and remain capable of properly assessing conformity of products or processes, as applicable, and as covered in the applicable Sectoral Annex. In this regard, Designating Authorities shall maintain, or cause to maintain, ongoing surveillance over their conformity assessment bodies by means of regular audit or assessment;
- (b) The Parties undertake to compare methods used to verify that the conformity assessment bodies listed in the Sectoral Annexes comply with the relevant requirements of the Sectoral Annexes. Existing

▼B

systems for the evaluation of conformity assessment bodies may be used as part of such comparison procedures;

- (c) Designating Authorities shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment procedures. With the consent of both Parties, this consultation may include joint participation in audits/inspections related to conformity assessment activities or other assessments of conformity assessment bodies listed in a Sectoral Annex; and;
- (d) Designating Authorities shall consult, as necessary, with the relevant Regulatory Authorities of the other Party to ensure that all technical requirements are identified and are satisfactorily addressed.

*Article 11***Conformity assessment bodies**

Each Party recognises that the conformity assessment bodies listed in the Sectoral Annexes fulfil the conditions of eligibility to assess conformity in relation to its requirements as specified in the Sectoral Annexes. The Parties shall specify the scope of the conformity assessment procedures for which such bodies are listed.

*Article 12***Exchange of information**

1. The Parties shall exchange information concerning the implementation of the legislative, regulatory, and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes.
2. Each Party shall notify the other Party of legislative, regulatory and administrative changes related to the subject matter of this Agreement at least 60 days before their entry into force. Where considerations of safety, health or environmental protection require more urgent action a Party shall notify the other Party as soon as practicable.
3. Each Party shall promptly notify the other Party of any changes to its Designating Authorities and/or conformity assessment bodies.
4. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that the listed conformity assessment bodies under their responsibility comply with the legislative, regulatory, and administrative provisions outlined in the Sectoral Annexes.
5. Regulatory Authorities identified in the Sectoral Annexes shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment procedures and to ensure that all technical requirements are identified and are satisfactorily addressed.

▼B*Article 13***Sectoral contact points**

Each Party shall appoint and confirm in writing contact points to be responsible for activities under each Sectoral Annex.

*Article 14***Joint Committee of the Parties**

1. The Parties hereby establish a Joint Committee consisting of representatives of each Party. The Joint Committee comprised shall be responsible for the effective functioning of the Agreement.

2. The Joint Committee may establish Joint Sectoral Committees comprised of appropriate Regulatory Authorities and others deemed necessary.

3. Each Party shall have one vote in the Joint Committee. The Joint Committee shall make its decisions by unanimous consent. The Joint Committee shall determine its own rules and procedures.

4. The Joint Committee may consider any matter relating to the effective functioning of this Agreement. In particular it shall be responsible for:

- (a) listing, suspension, withdrawal and verification of conformity assessment bodies in accordance with this Agreement;
- (b) amending transitional arrangements in Sectoral Annexes;
- (c) resolving any questions relating to the application of this Agreement and its Sectoral Annexes not otherwise resolved in the respective Joint Sectoral Committees;
- (d) providing a forum for discussion of issues that may arise concerning the implementation of this Agreement;
- (e) considering ways to enhance the operation of this Agreement;
- (f) coordinating the negotiation of additional Sectoral Annexes; and
- (g) considering whether to amend this Agreement or its Sectoral Annexes in accordance with Article 21.

5. When a Party introduces new or additional conformity assessment procedures affecting a Sectoral Annex, the Parties shall discuss the matter in the Joint Committee with a view to bringing such new or additional procedures within the scope of this Agreement and the relevant Sectoral Annex.

*Article 15***Preservation of regulatory authority**

1. Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Party to determine, through its legislative, regulatory and administrative measures, the level of protection it considers appropriate for

▼B

safety; for protection of human, animal, or plant life or health; for the environment; for consumers; and otherwise with regard to risks within the scope of the applicable Sectoral Annex.

2. Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Regulatory Authority to take all appropriate and immediate measures whenever it ascertains that a product may: (a) compromise the health or safety of persons in its territory; (b) not meet the legislative, regulatory, or administrative provisions within the scope of the applicable Sectoral Annex; or (c) otherwise fail to satisfy a requirement within the scope of the applicable Sectoral Annex. Such measures may include withdrawing the products from the market, prohibiting their placement on the market, restricting their free movement, initiating a product recall, and preventing the recurrence of such problems, including through a prohibition on imports. If the Regulatory Authority takes such action, it shall inform its counterpart authority and the other Party within 15 days of taking such action, providing its reasons.

*Article 16***Suspension of recognition obligations**

Either Party may suspend its obligations under a Sectoral Annex, in whole or in part, if:

- (a) a Party suffers a loss of market access for the Party's products within the scope of the Sectoral Annex as a result of the failure of the other Party to fulfil its obligations under the Agreement;
- (b) the adoption of new or additional conformity assessment requirements as referenced in Article 14(5) results in a loss of market access for the Party's products within the scope of the Sectoral Annex because conformity assessment bodies designated by the Party in order to meet such requirements have not been recognized by the Party implementing the requirements; or;
- (c) the other Party fails to maintain legal and regulatory authorities capable of implementing the provisions of this Agreement.

*Article 17***Confidentiality**

1. Each Party agrees to maintain, to the extent required under its laws, the confidentiality of information exchanged under this Agreement.

2. In particular, neither Party shall disclose to the public, nor permit a conformity assessment body to disclose to the public, information exchanged under this Agreement that constitutes trade secrets, confidential commercial or financial information, or information that relates to an ongoing investigation.

3. A Party or a conformity assessment body may, upon exchanging information with the other Party or with a conformity assessment body of the other Party, designate the portions of the information that it considers to be exempt from disclosure.

▼B

4. Each Party shall take all precautions reasonably necessary to protect information exchanged under this Agreement from unauthorised disclosure.

*Article 18***Fees**

Each Party shall endeavour to ensure that fees imposed for services under this Agreement shall be commensurate with the services provided. Each Party shall ensure that, for the sectors and conformity assessment procedures covered under this Agreement, it shall charge no fees with respect to conformity assessment services provided by the other Party.

*Article 19***Agreements with other countries**

Except where there is written agreement between the Parties, obligations contained in mutual recognition agreements concluded by either Party with a party not a signatory to this Agreement (a third party) shall have no force and effect with regard to the other Party in terms of acceptance of the results of conformity assessment procedures in the third party.

*Article 20***Territorial application**

This Agreement shall apply, on the one hand, to the territories in which the Treaty establishing the European Community is applied, and under the conditions laid down in that Treaty and, on the other hand, to the territory of the United States.

*Article 21***Entry into force, amendment and termination**

1. This Agreement including its Sectoral Annexes on Telecommunication Equipment, Electromagnetic Compatibility, Electrical Safety, Recreational Craft, Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs), and Medical Devices shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties have exchanged letters confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of this Agreement.

2. This Agreement including any Sectoral Annex may, through the Joint Committee, be amended in writing by the Parties. The Parties may add a Sectoral Annex upon the exchange of letters. Such Annex shall enter into force 30 days following the date on which the Parties have exchanged letters confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of the Sectoral Annex.

3. Either Party may terminate this Agreement in its entirety or any individual Sectoral Annex thereof by giving the other Party six months notice in writing. In the case of termination of one or more Sectoral Annexes, the Parties will seek to achieve by consensus to amend this

▼B

Agreement, with a view to preserving the remaining Sectoral Annexes, in accordance with the procedures in this Article. Failing such consensus, the Agreement shall terminate at the end of six months from the date of notice.

4. Following termination of the Agreement in its entirety or any individual Sectoral Annex thereof, a Party shall continue to accept the results of conformity assessment procedures performed by conformity assessment bodies under this Agreement prior to termination, unless a Regulatory Authority in the Party decides otherwise based on health, safety and environmental considerations or failure to satisfy other requirements within the scope of the applicable Sectoral Annex.

*Article 22***Final provisions**

1. The Sectoral Annexes referred to in Article 21(1), as well as any New Sectoral Annexes added pursuant to Article 21(2), shall form an integral part of this Agreement.

2. For a given product or sector, the provisions contained in the relevant Sectoral Annexes shall apply in the first place, and the provisions of this text in addition to those provisions. In the case of any inconsistency between the provisions of a Sectoral Annex and this text, the Sectoral Annex shall prevail, to the extent of that inconsistency.

3. This Agreement shall not affect the rights and obligations of the Parties under any other international agreement.

4. In the case of the Sectoral Annex on Medical Devices, the Parties shall review the status of such Annex at the end of three years from entry into force.

This Agreement and the Sectoral Annexes are drawn up in two original in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic. In the event of inconsistencies of interpretation, the English text shall be determinative.

▼B

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

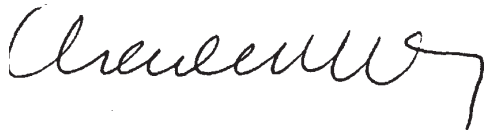
Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials, possibly 'C. Williams' or similar, written in a cursive script.



PODROČNA PRILOGA ZA TELEKOMUNIKACIJSKO OPREMO

PREAMBULA

Ta priloga je področna priloga k Sporazumu o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Združenimi državami in Evropsko skupnostjo.

ODDELEK I

ZAKONSKI IN UPRAVNI PREDPISI

ES	ZDA
Direktiva 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi zemeljskih satelitskih postaj, vključno z vzajemnim priznavanjem njune skladnosti in njeno razlago;	Zakon o komunikacijah iz leta 1934, spremenjen z Zakonom o telekomunikacijah iz leta 1966 (naslov 47 Zakonika Združenih držav, CFR). Zakonske in upravne določbe ZDA za telekomunikacijsko opremo, vključno z delom 68 poglavja 47 CFR in njegovo razlago Komisije za komunikacije (FCC);
(Pogodbenici ugotavljata, da Priročnik za izvajanje Direktive 98/13/ES (ki sta ga odobrila ADLNB in ACTE) vsebuje koristne smernice za izvajanje postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih ureja ta direktiva);	(Pogodbenici ugotavljata, da obrazec FCC 730, vodilo za prijavo, vsebuje koristne smernice za izvajanje postopkov za ugotavljanje skladnosti telekomunikacijske terminalske opreme, za katero veljajo ti predpisi);
Sklepi Komisije (CTR), sprejeti na podlagi Direktive 98/13/ES. Zakonodaja in predpisi držav članic ES o:	Zakonodajne in upravne določbe ZDA za vse radijske oddajnike, za katere velja zahteva za odobritev opreme. Odprt seznam predpisov FCC je naveden v Oddelku II;
(a) neharmoniziranih analognih priključkih na javno telekomunikacijsko omrežje 1; ⁽¹⁾	
(b) neharmoniziranih radijskih oddajnikov, za katere velja zahteva za odobritev civilne opreme;	
Glede varnosti glej Področno prilogo o električni varnosti k Sporazumu;	Glede varnosti glej Področno prilogo o električni varnosti k Sporazumu;
Glede elektromagnetne združljivosti glej Področno prilogo o elektromagnetni združljivosti (EMC) k Sporazumu.	Glede elektromagnetne združljivosti glej Področno prilogo o elektromagnetni združljivosti (EMC) k Sporazumu.

⁽¹⁾ ES se strinja, da bo zahtevala od svojih pooblaščenih organov vključitev neharmoniziranih digitalnih priključkov.



ODDELEK II

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

1. Ta področna priloga velja za opremo, vmesnike in storitve v skladu z Oddelkom I. Na splošno veljajo določbe te področne priloge za naslednje vrste telekomunikacijske terminalne opreme, satelitske terminalne opreme, radijskih oddajnikov in informacijske opreme:

- (a) opremo, namenjeno za priključitev na javno telekomunikacijsko omrežje za pošiljanje, obdelavo ali sprejem informacij, ne glede na to, ali se ta oprema priključuje neposredno na „zaključek“ omrežja ali sodeluje s tem omrežjem posredno ali je neposredno priključena na zaključno točko. Priključitev je lahko žična, radijska, optična ali kakšna druga elektromagnetna priključitev;
- (b) opremo, ki jo je mogoče priključiti na javno telekomunikacijsko omrežje, četudi ni namenjena za to, vključno z informacijsko opremo s komunikacijskimi vrati; in
- (c) vse radijske oddajnike, za katere velja pri kateri od pogodbenic zahteva za odobritev opreme.

2. Sledi odprt seznam opreme, vmesnikov in storitev, ki so vključeni v to področno prilogo.

ES	ZDA
Vključene so naslednje kategorije opreme:	Kategorije opreme iz dela 68 poglavja 47 CFR, med drugim:
osnovni dostop ISDN	osnovni dostop ISDN
primarni dostop ISDN	primarni dostop ISDN
telefonija ISDN	digitalni strežni dostop:
dostop X21/V.24/V.35	— 2,4 kb/s
dostop X25	— 3,2 kb/s (2,4 kb/s s sekundarnim kanalom)
neglasovni PSTN	— 4,8 kb/s
PSTN za glasovni pas (analogni)	— 6,4 kb/s (4,8 kb/s s sekundarnim kanalom)
tipi terminalov za najete vode ONP:	— 9,6 kb/s
— 64 kbit/s	— 12,8 kb/s (9,6 kb/s s sekundarnim kanalom)
— 2 048 kbit/s nestrukturirano	— 19,2 kb/s
— 2 048 kbit/s strukturirano	— 25,0 kb/s (19,2 kb/s s sekundarnim kanalom)
— dostop 34 Mbit/s	— 56,0 kb/s
— dostop 140 Mbit/s	— 64,0 kb/s (uporablja kanal 72 kb/s)
— 2-žični analogni	— 72,0 kb/s (56,0 kb/s s sekundarnim kanalom)
— 4-žični analogni	— 1,544 Mb/s
	2-žični analogni s povezovalnimi vodi/dislociranimi postajami
	4-žični analogni s povezovalnimi vodi/dislociranimi postajami
	dostop PSTN za glasovni pas (analogni)
	dostop z zakupljeno linijo (analogni)

▼B

ES	ZDA
Radijski oddajniki, za katere velja zahteva za odobritev opreme, vključno s:	Radijski oddajniki, za katere velja zahteva za odobritev opreme, vključno s:
— kratkosežnimi napravami, vključno z napravami majhnih moči, kakršne so brezžični telefoni/mikrofoni,	komercialnim mobilnim radiom (Del 20)
— kopenskimi mobilnimi, vključno z:	domačim fiksnim javnim (Del 21)
— zasebnim mobilnim radiom (PMR/PAMR)	domačim mobilnim (Del 22)
— mobilnim telekomom	storitvami osebne komunikacije (Del 24)
— sistemi pozivnikov	satelitskimi komunikacijami (Del 25)
— fiksnimi zemeljskimi	radiodifuzijo (Del 73)
— satelitskimi mobilnimi	pomožno radiodifuzijo (Del 74)
— satelitskimi fiksnimi	kabelsko televizijo/radiom (Del 78)
— radiodifuzijo	pomorsko (Del 80)
— radijskim lociranjem	GMDSS (Del 80 W)
	zasebnim kopenskim mobilnim (Del 90)
	zasebnim fiksnim mikrovalovnim (Del 94)
	osebnimi radijskimi storitvami (Del 95)
	IVDS (Del 95 F)
	amaterskim radiom (Del 97)
	radiofrekvenčnimi napravami (Del 15)
	fiksnimi mikrovalovnimi storitvami (Del 101)

Uwaga: Seznam kratic in glosar sta v Dodatku I te področne priloge.

ODDELEK III

POSTOPKI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI TELEKOMUNIKACIJSKE OPREME

1. Opis obveznosti vzajemnega priznavanja

V skladu z določbami Sporazuma regulativni organ pogodbenice brez dodatnega ugotavljanja skladnosti proizvodov iz Oddelka I prizna rezultate postopkov za ugotavljanje skladnosti pooblaščenih organov za ugotavljanje skladnosti druge pogodbenice, naštetih v Oddelku V.

2. Postopki za ugotavljanje skladnosti

Ob upoštevanju zakonskih in upravnih predpisov iz Oddelka I vsaka pogodbenica ugotavlja, da so organi za ugotavljanje skladnosti druge pogodbenice, naštetih v Oddelku V, pooblaščenih za opravljanje naslednjih postopkov v zvezi s tehničnimi zahtevami pogodbenice uvoznice za telekomunikacijsko opremo, satelitsko terminalsko opremo, radijske oddajnike ali informacijsko opremo:

(a) preskušanje in izdaja poročil o preskusih;

(b) izdaja certifikatov o skladnosti z zahtevami zakonov in drugih predpisov, veljavnih na območjih pogodbenic, za proizvode, na katere se nanaša ta področna priloga; in

(c) certificiranje zagotavljanja kakovosti po Direktivi 98/13/ES.



ODDELEK IV

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA
UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, NAŠTETIH V ODDELKU V

ES	ZDA
— <i>Belgija</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgische instituut voor postdien- sten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Technology, NIST Federal Communications Commission, FCC
— <i>Danska</i> Telestyrelsen	
— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grčija</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministrstvo za transport in komu- nikacije	
— <i>Španija</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italija</i> Ministero delle Comunicazioni – DGROS e ISETI (Radiotrasmetti- tori)	
— <i>Luksemburg</i> Administration des Postes et Télé- communications	
— <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wissensch- aft und Verkehr	
— <i>Portugalska</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finska</i> Liikenneministeriö/Trafikminis- teriet Telehallintokeskus/Teleförvalt- ningscentralen	
— <i>Švedska</i> Pod nadzorom švedske vlade: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry	



ODDELEK V

ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
Organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ES imenujejo pristojni organi, določeni v Oddelku IV, po postopkih iz Oddelka VI te priloge.	Organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA imenujejo pristojni organi, določeni v Oddelku IV, po postopkih iz Oddelka VI te priloge.
<p>► M2 TÜV Österreich</p> <p>Deutschstraße, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89</p> <p>Telefication BV — KTL</p> <p>PO Box 60004 6800 JA Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 378 07 80 Fax (31-26) 378 07 89</p> <p>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</p> <p>Box 857 S-501 15 Borås Tel. (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02</p> <p>► M21 ————— ◀</p> <p>Radio Frequency Investigations Ltd</p> <p>Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ United Kingdom Tel. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92</p> <p>TRL Compliance Services</p> <p>Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH United Kingdom Tel. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58</p> <p>BABT Product Services Ltd</p> <p>Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01 ◀</p>	<p>► M2 Communication Certification Laboratory</p> <p>1940 West Alexander Street Salt Lake City, UT 84119-2039 USA Tel. (1-801) 972 61 46 Fax (1-801) 972 84 32</p> <p>Compliance Certification Services, Inc.</p> <p>561F Monterey Rd. Morgan Hill, CA, 95037 USA Tel. (1-408) 752 81 66 Fax (1-408) 752 81 68</p> <p>CKC Laboratories, Inc.</p> <p>5473 A. Clouds Rest Mariposa CA 95338 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>110 Olinda Place Brea, CA 92823 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1100 Fulton Place Fremont, CA 94539 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>5289 NE Elam Young Pkwy. Suite G900 Hillsboro, OR 97124 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1853 Los Vibras Rd Hollister, CA 95023 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>

▼B

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>►M9 Phoenix Test-Lab GmbH Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28</p> <p>CETECOM CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75</p> <p>CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02</p> <p>EMCC Dr. Rašek Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p> <p>►M20 BZT-ETS Certification GmbH Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel: (49-33631) 88 82 22 Fax: (49-33631) 88 86 80 ◀</p> <p>►M52 LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS) Ronda de la Font del Carme, s/n 08193 Bellaterra. BARCELONA ŠPANIJA ◀</p>	<p>3800 148th Ave., NE Redmond, WA 98052 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>22105 Wilson River Hwy. Tillamook, OR 97141 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>D.L.S. Electronic Systems, Inc. 1250 Peterson Drive Wheeling, IL 600090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88</p> <p>Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Cente Circle Downers Grove, IL 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85</p> <p>Intertek Testing Services, Inc. 1950 Evergreen Blvd., Suite 100 Duluth, GA 30096 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p> <p>70 Codman Hill Road Boxborough, MA 01719 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p> <p>7435 4th Street North, Oakdale, MN 55128 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p> <p>1365 Adams Ct, Menlo Park, CA 94025 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p> <p>MET Laboratories, Inc. 914 W. Patapsco Avenue Baltimore, MD 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13</p>

▼B

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
	<p>Northwest EMC, Inc. 22975 Evergreen Blvd., Suite 400 Hillsboro, OR 97124 USA Tel. (1-503) 844 40 66 Fax (1-503) 844 38 26</p> <p>PCTEST Engineering Lab, Inc. 6660 Dobbin Rd. Columbia, MD 21045 USA Tel. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54</p> <p>Underwriters Laboratories, Inc. 1285 Walt Whitman Rd. Melville, NY 11747 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>33 Pfingston Rd. Northbrook, IL 60062 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>2600 N.W. Lake Rd. Camas, WA 98607 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>12 Laboratory Dr. RTP, NC 27709 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>1655 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95050 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29 ◀</p> <p>▶ M3 Retlif Testing Laboratories 795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97 ◀</p> <p>▶ M8 ————— ◀</p> <p>▶ M15 TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p>

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
	<p>► M19 L.S. Compliance, Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin, 53012-2636 USA Tel: (1-262) 375 44 00 Fax: (1-262) 375 42 48 ◀</p>
	<p>► M23 Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69 ◀</p>
	<p>► M48 CKC Certification Services, LLC 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 Združene države</p>
	<p>Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 Združene države</p>
	<p>MET Laboratories, Inc. 914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 Združene države</p>
	<p>UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 Združene države</p>
	<p>Timco Engineering, Inc. 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 Združene države</p>
	<p>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL) 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 Združene države</p>

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
	<p>Washington Laboratories, Ltd. (WLL) 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Združene države</p> <p>ACB, Inc. 6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Združene države</p> <p>Curtis-Straus LLC Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Združene države</p> <p>Compatible Electronics, Inc. 114 Olinda Drive Brea, California 92823 Združene države</p> <p>National Technical Systems – Silicon Valley 41039 Boyce Road Fremont, California 94538 Združene države</p> <p>Siemic Inc. 775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Združene države</p> <p>MiCOM LABS 575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Združene države ◀</p> <p>▶ M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc. 7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 Združene države Amerike ◀</p>



ODDELEK VI

**IMENOVANJE, VKLJUČITEV V SEZNAM, ZAČASNI PREKLIC, UMIK
IN SPREMLJANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI,
NAŠTETIH V ODDELKU V**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>Pristojni organi ES, navedeni v Oddelku IV, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti na območju ES v skladu z zakonskimi in upravnimi predpisi ZDA, navedenimi v Oddelku I, ki urejajo imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, na podlagi njihove skladnosti z Vodili ISO/IEC (npr. Vodilo 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 itd.) ali primerljivimi standardi serije EN-45000.</p> <p>Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni prekllic, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.</p>	<p>Pristojni organi ZDA, navedeni v Oddelku IV, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti na območju ZDA v skladu z zakonskimi in upravnimi predpisi ES, navedenimi v Oddelku I, ki urejajo imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, na podlagi njihove skladnosti s standardi serije EN-45000 ali primerljivimi Vodili ISO/IEC (npr. 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 itd.).</p> <p>Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni prekllic, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.</p>

ODDELEK VII

DODATNE DOLOČBE

1. Pogodbena oddaja del podizvajalcem

1.1 Vsaka pogodbena oddaja del podizvajalcem s strani organov za ugotavljanje skladnosti mora biti v skladu z zahtevami druge pogodbenice za tako oddajo del. Ne glede na pogodbeno oddajo del podizvajalcem nosi polno odgovornost za končne rezultate ugotavljanja skladnosti organ za ugotavljanje skladnosti, naveden na seznamu. V ES so te zahteve opisane v Sklepu Sveta 93/465/EGS.

1.2 Organi za ugotavljanje skladnosti dokumentirajo in hranijo podatke o pregledu usposobljenosti in skladnosti svojih pogodbenih podizvajalcev ter vodijo evidenco vseh pogodbenih oddaj del podizvajalcem. Na zahtevo so ti podatki na voljo drugi pogodbenici.

2. Nadzor po prodaji, ukrepi na meji in notranji pretok

2.1 V okviru nadzora po prodaji lahko pogodbenici vodita poljuben že obstoječ program zaznamovanja in številčenja. Dodeljevanje številčk se lahko izvaja na območju pogodbenice izvoznice. Številčke dodeljuje pogodbenica uvoznica. Sistemi številčenja in zaznamovanja ne smejo uvajati novih zahtev v smislu te področne priloge.

▼B

- 2.2 Nobena določba v tej področni prilogi ne sme preprečiti pogodbenici umikanja proizvodov, ki dejansko niso skladni z zahtevami za odobritev, s trga.
- 2.3 Pogodbenici se dogovorita, da bodo mejne kontrole in preverjanja proizvodov, ki so že certificirani, zaznamovani ali označeni kot skladni z zahtevami pogodbenice uvoznice, predpisanimi v Oddelku I, opravljeni kar najhitreje. Glede vseh kontrol, povezanih z notranjim pretokom proizvodov, se pogodbenici dogovorita, da jih bosta opravljali na način, ki ne bo neugodnejši od tistega pri proizvodih domačega izvora.

3. Skupni področni odbor

- 3.1 S tem je ustanovljen skupni področni odbor za to področno prilogo in za področno prilogo za elektromagnetno združljivost (v nadaljevanju besedila: JSC). JSC deluje v prehodnem obdobju in po zaključku prehodne ureditve. JSC se sestaja po potrebi in razpravlja o tehničnih vprašanjih, vprašanjih ugotavljanja skladnosti in tehnoloških vprašanjih, povezanih s to področno prilogo in področno prilogo o elektromagnetni združljivosti. JSC sprejme svoj poslovnik.
- 3.2 JSC sestavljajo predstavniki ZDA in ES za področje telekomunikacij in elektromagnetne združljivosti. Predstavniki v JSC lahko po svoji presoji povabijo proizvajalce in druga telesa. Predstavniki ZDA imajo v JSC en glas. Predstavniki ES imajo v JSC en glas. Odločitve JCG se sprejemajo soglasno. Ob nesoglasju lahko zadevo sproži v JSC katerikoli predstavnik ZDA ali ES.
- 3.3 JSC se lahko ukvarja z vsemi zadevami, ki so povezane z učinkovitim delovanjem te področne priloge, med drugim lahko:
- (a) služi kot mesto za razpravo o vprašanjih in reševanje problemov v zvezi z izvajanjem te področne priloge;
 - (b) razvija mehanizme za usklajeno razlago zakonov, predpisov, standardov in postopkov za ugotavljanje skladnosti;
 - (c) svetuje pogodbenicama o zadevah v zvezi s to področno prilogo; in
 - (d) usmerja in po potrebi razvija smernice med prehodnim obdobjem za uspešen zaključek prehodnega obdobja.

4. Točka za stike

Vsaka pogodbenica vzpostavi točko za stike, od koder se posredujejo odgovori na vse razumne poizvedbe druge pogodbenice o postopkih, predpisih in pritožbah v okviru te področne priloge.

▼B**5. Spremembe predpisov in posodabljanje področne priloge**

Ob spremembah zakonskih in upravnih predpisov, navedenih v Oddelku I, ali ob uvedbi novih zakonskih in upravnih predpisov, ki vplivajo na postopke za ugotavljanje skladnosti v okviru tega sporazuma pri kateri od pogodbenic, te spremembe začnejo veljati v okviru te področne priloge istočasno kot na domačem ozemlju te pogodbenice. Pogodbenici posodobita to področno prilogo tako, da odraža navedene spremembe.

*ODDELEK VIII***PREHODNA UREDITEV**

1. Prehodno obdobje traja 24 mesecev.
2. Namen te prehodne ureditve je omogočiti, da vsaka pogodbenica pridobi zaupanje in spozna sistem druge pogodbenice za imenovanje in vključevanje organov za ugotavljanje skladnosti na seznam ter usposobljenost teh organov za preskušanje in certificiranje proizvodov. Ta prehodna ureditev bo uspešno zaključena, če bosta pogodbenici ugotovili, da organi za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, izpolnjujejo merila in so sposobni ugotavljati skladnost za drugo pogodbenico. Po uspešnem zaključku prehodnega obdobja bo pogodbenica uvoznica priznavala rezultate postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih bodo opravljali organi za ugotavljanje skladnosti pogodbenice izvoznice, naštetih v Oddelku V.
3. To prehodno obdobje bosta pogodbenici izrabili za:
 - (a) preučitev novih sprememb zakonodaje, potrebnih za podporo ciljev tega sporazuma;
 - (b) začetek sprememb predpisov, potrebnih za podporo ciljev tega sporazuma;
 - (c) izmenjavo informacij o svojih regulativnih zahtevah in boljše razumevanje le-teh;
 - (d) razvoj medsebojno dogovorjenih mehanizmov za izmenjavo informacij o spremembah tehničnih zahtev ali metod za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti; in
 - (e) spremljanje in vrednotenje delovanja organov za ugotavljanje skladnosti s seznamoma v prehodnem obdobju.
4. V prehodnem obdobju lahko pogodbenici imenujeta, uvrščata na seznam, začasno prekličeta in umakneta organe za ugotavljanje skladnosti po postopku iz Oddelka VI te področne priloge.

▼ B

5. V prehodnem obdobju vsaka pogodbenica sprejema in vrednoti poročila o preskusih in z njimi povezane dokumente, ki jih izdajajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti druge pogodbenice. V ta namen pogodbenici poskrbita, da:
 - (a) se ob prejemu poročil o preskusih, povezanih dokumentov in prvega vrednotenja skladnosti takoj preveri celovitost dokumentacije;
 - (b) se vlagatelj točno in popolno obvesti o morebitnih pomanjkljivostih;
 - (c) so zahtevki za dodatne informacije omejeni le na morebitne manjkajoče informacije, nedoslednosti ali odstopanja od tehničnih predpisov ali standardov; in
 - (d) so postopki ocenjevanja opreme, ki je bila po ugotovitvi ustreznosti naknadno spremenjena, omejeni na postopke, potrebne za ugotovitev, ali je oprema še vedno skladna.
6. Vsaka pogodbenica zagotavlja izdajo odobritev, certifikatov ali navodil vlagatelju najkasneje v šestih tednih po prejemu poročila o preskusih in vrednotenja od imenovanega organa za ugotavljanje skladnosti na območju druge pogodbenice.
7. Morebitni predlogi med prehodnim obdobjem ali po njegovem zaključku za omejitev obsega priznavanja katerega od imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti ali za njegov izbris s seznama organov, imenovanih v skladu s to področno prilogo, morajo biti utemeljeni na objektivnih merilih in dokumentirani. Vsak od teh organov ima po popravnihih ukrepih pravico zahtevati ponovno presojo ustreznosti. Kolikor je mogoče, pogodbenici izvedeta te ukrepe pred iztekom prehodnega obdobja.
8. Pogodbenici v prvem letu veljavnosti te področne priloge skupaj financirata dva seminarja, enega v ZDA in enega na ozemlju Evropske skupnosti, o pomembnih tehničnih zahtevah in zahtevah pri odobravanju proizvodov.

▼ M1

▼B*Dodatek 1***Seznam kratic in glosar**

ACTE	Odbor za odobritev terminalske opreme (Approvals Committee for Terminal Equipment)
ADLNB	Združenje imenovanih laboratorijev in priglašeni organov (Association of Designated Laboratories and Notified Bodies)
OUS	Organ za ugotavljanje skladnosti
CFR	Zakonik Združenih držav (CFR), naslov 47 CFR
CTR	skupni tehnični predpis
ES	Evropska skupnost
EGS	Evropska gospodarska skupnost
EN	Norme Europeene (evropski standard)
EU	Evropska unija
FCC	Zvezna komisija za komunikacije (Federal Communications Commission)
IEC	Mednarodna elektrotehnična komisija
ISDN	digitalno omrežje z integriranimi storitvami
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
ITU	Mednarodna zveza za telekomunikacije
MRA	Sporazum o medsebojnem priznavanju
MS	države članice (Evropske unije)
NB	priglašeni organi
NIST	Nacionalni institut za standarde in tehnologijo (National Institute of Standards and Technology)
OJ	Uradni list (Evropskih skupnosti)
ONP	zagotovitev odprtih omrežij
PSTN	komutirano javno telefonsko omrežje
STG	Področna tehnična skupina za telekomunikacije (Sectoral Technical Group for Telecommunications)
TBR	tehnična podlaga predpisa
X21	priporočilo ITU-T za X21
X25	priporočilo ITU-T za X25



PODROČNA PRILOGA ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST (EMC)

PREAMBULA

Ta priloga je področna priloga k Sporazumu o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Združenimi državami in Evropsko skupnostjo.

ODDELEK I

ZAKONSKI IN UPRAVNI PREDPISI

ES	ZDA
Direktiva Sveta 89/336/EGS, spremenjena z Direktivo Sveta 92/31/EGS in Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 98/13/ES ter njena razlaga	Zakon o komunikacijah iz leta 1934, spremenjen z Zakonom o telekomunikacijah iz leta 1996 (naslov 47 Zakonika Združenih držav, CFR), Zakonski in upravni predpisi ZDA za opremo, za katero veljajo zahteve glede elektromagnetne združljivosti, vključno z: — 47 CFR del 15, — 47 CFR del 18, in njihova razlaga s strani FCC.
Glede električne varnosti glej Področno prilogo o električni varnosti k Sporazumu.	Glede električne varnosti glej Področno prilogo o električni varnosti k Sporazumu.
Glede telekomunikacijske opreme radijskih oddajnikov glej tudi Področno prilogo o telekomunikacijski opremi k Sporazumu.	Glede telekomunikacijske opreme radijskih oddajnikov glej tudi Področno prilogo o telekomunikacijski opremi k Sporazumu.

ODDELEK II

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Dostop ZDA na trg ES	Dostop ES na trg ZDA
Vsi proizvodi, ki spadajo v okvir Direktive Sveta 89/336/EGS.	Vsi proizvodi, ki spadajo v okvir točke 47 CFR, delov 15 in 18.

ODDELEK III

POSTOPKI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI OPREME, OPREDELJENE V ODDELKU II

1. Opis obveznosti vzajemnega priznavanja

V skladu z določbami Sporazuma regulativni organ pogodbenice brez dodatnega ugotavljanja skladnosti za proizvode iz Oddelka I prizna rezultate postopkov za ugotavljanje skladnosti pooblaščenih organov za ugotavljanje skladnosti druge pogodbenice, naštetih v Oddelku V.

▼B**2. Postopki za ugotavljanje skladnosti**

Ob upoštevanju zakonskih in upravnih predpisov iz Oddelka I vsaka pogodbenica ugotavlja, da so organi za ugotavljanje skladnosti druge pogodbenice, naštetih v Oddelku V, pooblaščenici za opravljanje naslednjih postopkov v zvezi s tehničnimi zahtevami pogodbenice uvoznice za opremo, opredeljeno v Oddelku II:

- (a) preskušanja in izdaje poročil o preskusih;
- (b) izdaje certifikatov o skladnosti z zahtevami zakonov in drugih predpisov, veljavnih na območjih pogodbenic, za proizvode, na katere se nanaša ta področna priloga.

*ODDELEK IV***ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, NAŠTETIH V ODDELKU V**

ES	ZDA
— <i>Belgija</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology, NIST Federal Communications Commission, FCC
— <i>Danska</i> za telekomunikacijsko opremo: <i>Telestyrelsen</i> za drugo opremo: <i>Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</i>	Federal Aviation Administration, FAA
— <i>Nemčija</i> <i>Bundesministerium für Wirtschaft</i>	
— <i>Grčija</i> <i>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</i> Ministrstvo za transport in komunikacije	
— <i>Španija</i> za telekomunikacijsko opremo: <i>Ministerio de Fomento</i> za drugo opremo: <i>Ministerio de Industria y Energía</i>	
— <i>Francija</i> <i>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</i>	
— <i>Irska</i> <i>Department of Transport, Energy and Communications</i>	
— <i>Italija</i> <i>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</i>	

▼ **B**

ES	ZDA
— <i>Luksemburg</i> <i>Ministère des Transports</i>	
— <i>Nizozemska</i> <i>De Minister van Verkeer en Waterstaat</i>	
— <i>Avstrija</i> za telekomunikacijsko opremo: <i>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</i> za drugo opremo: <i>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</i>	
— <i>Portugalska</i> <i>Instituto das Comunicações de Portugal</i>	
— <i>Finska</i> za telekomunikacijsko opremo: Liikenneministeriö/Trafikministeriet za drugo opremo: Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Švedska</i> Pod nadzorom švedske vlade: <i>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</i>	
— <i>Združeno kraljestvo</i> <i>Department of Trade and Industry</i>	

ODDELEK V

ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
Organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ES imenujejo pristojni organi, določeni v Oddelku IV, po postopkih iz Oddelka VI te priloge.	Organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA imenujejo pristojni organi, določeni v Oddelku IV, po postopkih iz Oddelka VI te priloge.
<p>► M2 TÜV Österreich Deutschstrasse, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89</p> <p>Radio Frequency Technologies Ltd 40, Marrowbone Lane Dublin 8, Ireland Tel. (353-1) 454 53 23 Fax (353-1) 454 53 24</p>	<p>► M2 3M Product Safety EMC Laboratory 410 E. Filmore Avenue St Paul, Minnesota 55144-1000 USA Tel. (1-612) 778 63 36 Fax (1-612) 778 62 52</p> <p>Acme Testing, Inc. PO Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 USA Tel. (1-360) 595 27 85 Fax (1-360) 595 27 22</p>



Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>KEMA Registered Quality BV Postbus 9035 6800 ET Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 356 34 17 Fax (31-26) 351 01 78</p>	<p>CKC Laboratories, Inc. 5473 A. Clouds Rest Mariposa, California 95338 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p>Philips Consumer Electronics BV PO Box 80002 5600 JB Eindhoven The Netherlands Tel. (31-40) 273 26 39 Fax (31-40) 273 61 77</p>	<p>110 Olinda Place Brea, California 92621 USA</p> <p>1100 Fulton Place Fremont, California 92621 USA</p>
<p>Telefication BV — KTL PO Box 60004 6800 JA Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 378 07 80 Fax (31-26) 378 07 89</p>	<p>1653 Los Viboras Road Hollister, California 95023 USA</p> <p>5289 NE Elam Young Parkway Suite G-900 Hillsboro, Oregon 97124 USA</p>
<p>CEIS Carretera de Villaviciosa de Odón a Móstoles, Km. 1,700 Apartado 233 E-28930 Mostóles — Madrid Tel. (34) 916 16 00 18 Fax (34) 916 16 23 72</p>	<p>22105 Wilson River Highway Tillamook, Oregon 97141 USA</p> <p>14797 NE 95th Street Redmond, Washington 98052 USA</p>
<p>CETECOM Parque Tecnológico de Andalucía. c/ Severo Ochoa s/n E-29590 Campanillas — Málaga Tel. (34) 952 61 91 05 Fax (34) 952 61 91 13</p>	<p>Communication Certification Laboratory 1940 West Alexander Street Salt Lake City, Utah 84119-2039 USA Tel. (1-801) 972 61 46 Fax (1-801) 972 84 32</p>
<p>INTA Carretera de Ajalvir, Km. 4 E-28850 Torrejón de Ardoz — Madrid Tel. (34) 915 20 21 25 Fax (34) 915 20 20 21</p>	<p>Compatible Electronics, Inc. 114 Olinda Drive Brea, California 92823 USA</p> <p>2337 Troutdale Drive Agoura, California 91301 USA Tel. (1-714) 579 18 50 Fax (1-714) 579 18 50</p>
<p>LABEIN Cuesta de Olaveaga, 16 E-48013 Bilbao — Vizcaya Tel. (34) 944 89 26 00 Fax (34) 944 89 24 95</p>	<p>Curtis-Straus LLC 527 Great Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tel. (1-978) 486 88 80 Fax (1-978) 486 88 28</p>
<p>LCOE c/José Gutiérrez Abascal, 2 E-28006 Madrid Tel. (34) 915 62 51 16 Fax (34) 915 61 88 18</p>	
<p>LGAI Ctra de acceso a la Facultad de Medicina UAB E-08290 Cerdanyola del Vallès — Barcelona Tel. (34) 936 91 92 11 Fax (34) 936 91 59 11</p>	

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>Telub AB Box 360 S-831 25 Östersund Tel. (46-63) 15 60 00 Fax (46-63) 15 61 99</p>	<p>DLS Electronic Systems, Inc. 1250 Peterson Drive Wheeling, Illinois 60090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88</p>
<p>Swedish National Testing and Research Institute (SP) Box 857 S-501 15 Borås Tel. (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02</p>	<p>Dell Regulatory Test Laboratories One Dell Way, MS 6201 Round Rock, TX 78682 USA Tel. (1-512) 728 73 80 Fax (1-512) 728 56 47</p>
<p>BSI Testing Maylands Avenue Hemel Hempstead Herts HP2 4SQ United Kingdom Tel. (44-1442) 23 04 42 Fax (44-1231) 23 14 42</p>	<p>Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85</p>
<p>► M21 ◀</p>	<p>Elliott Laboratories Inc. 684 West Maude Avenue Sunnyvale, California 94086-3518 USA Tel. (1-408) 245 78 00 Fax (1-408) 245 34 99</p>
<p>EMC Projects Holly Grove Farm/Verwood Road/ Ashley Ringwood Hampshire BH24 2DB United Kingdom Tel. (44-1425) 47 99 79 Fax (44-1425) 48 06 37</p>	<p>Instrument Specialties Company, Inc. PO Box 650 Shielding Way Delaware Water Gap, Pennsylvania 18327-0136 USA Tel. (1-570) 424 85 10 Fax (1-570) 421 42 27</p>
<p>Hursley EMC Services Ltd Unit 16/Brickfiel Lane Chandlers Ford Hampshire SO53 4DP United Kingdom Tel. (44-1703) 27 11 11 Fax (44-1703) 27 11 44</p>	<p>Intertek Testing Services 24 Groton Avenue Cortland, New York 13045 USA Tel. (1-607) 758 63 36 Fax (1-607) 756 66 99 (Cortland serves as point of contact only)</p>
<p>Radio Frequency Investigations Ltd Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ United Kingdom Tel. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92</p>	<p>70 Codman Hill Road Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p>
<p>TRL EMC Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH United Kingdom Tel. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58</p>	<p>7250 Hudson Boulevard, Suite 100 Oakdale, Minnesota 55128 USA</p>
	<p>1950 Evergreen Boulevard, Suite 100 Deluth, Georgia 30096 USA</p>

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>TUV Product Service Segensworth Road Titchfield Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1329) 44 33 00 Fax (44-1329) 44 34 22</p>	<p>1365 Adams Court Menlo Park, California 94025 USA</p>
<p>A D Compliance Services Ltd 1, Hilton Square Pendlebury Manchester M27 4DB United Kingdom Tel. (44-161) 727 66 19 Fax (44-161) 727 85 67</p>	<p>L.S. Compliance Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin 53012-2636 USA Tel. (1-262) 375 44 00 Fax (1-262) 375 42 48</p>
<p>Celestica Westfields House West Avenue Kidsgrove Stoke-on-Trent Staffs.. ST7 1TL United Kingdom Tel. (44-1782) 79 48 48 Fax (44-1782) 78 42 10</p>	<p>M. Flom Associates, Inc. 3356 North San Marcos Place, Suite 107 Chandler, Arizona 85225-7176 USA Tel. (1-480) 926 31 00 Fax (1-480) 926 35 98</p>
<p>BABT Product Services Ltd Segensworth Road Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01</p>	<p>MET Laboratories, Inc. 914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13</p>
<p>KTL Saxon Way — Priory Park West Hull Humberside HU13 9PB United Kingdom Tel. (44-1482) 80 18 01 Fax (44-1482) 80 18 06</p>	<p>Motorola SSG EMC/Tempest Laboratory 8201 E. McDowell Road Scottsdale, Arizona 85252 USA Tel. (1-602) 441 31 38 Fax (1-602) 441 36 25</p>
<p>Motor Industry Research Association Watling Street Nuneaton Warwickshire CV 10 0TU United Kingdom Tel. (44-1203) 35 50 00 Fax (44-1203) 35 53 55 ◀</p>	<p>National Technical Systems (NTS) 533 Main Street Acton, Massachusetts 01720 USA (Acton serves as point of contact only)</p>
<p>▶ M3 Alcatel Espana SA C/Ramírez de Prado 5 E-28045 Madrid Tel. (34) 913 30 44 55 Fax (34) 913 30 56 52</p>	<p>1146 Massachusetts Avenue Borborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>1701 East Plano Parkway, Suite 150 Plano, Texas 75074 USA</p> <p>1536 East Valencia Drive Fullerton, California 92831 USA Tel. (1-978) 263 29 33 Fax (1-978) 263 57 34</p>
<p>EMCEC Oy PO Box 19 FIN-02601 Espoo Tel. (358) 42 45 45 41 Fax (358) 42 45 45 43 22</p>	<p>PCTEST Engineering Laboratory, Inc. 6066-B Dobbin Road Columbia, Maryland 21045-4708 USA Tel. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54</p>

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>SGS Fimko Ltd PO Box 30 FIN-00211 Helsinki Tel. (358-9) 69 63 61 Fax (358-9) 696 32 61 ◀</p> <p>▶ M4 AEMC Mesure 665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Tel. (33) 1 39 75 22 22 Fax (33) 1 39 75 97 46</p> <p>Z.I. Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Tel: (33) 4 78 40 66 55 Fax: (33) 4 72 47 00 39</p> <p>Emitech 3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny-le-Bretonneux</p> <p>Tel. (33) 1 30 57 45 12 Fax (33) 1 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé</p> <p>F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues</p> <p>Utac BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Tel. (33) 1 69 80 17 90 Fax (33) 1 69 80 17 09</p> <p>▶ M8 ————— ◀</p> <p>NCE 19, rue François Blumet Z.I. de l'Argentièrre F-38360 Sassenage Tel. (33) 4 76 27 83 83 Fax (33) 4 76 27 77 00 ◀</p> <p>▶ M6 Compliance Engineering Ireland Ltd Rayston Rathoath Road Ashourne County Meath Ireland Tel. (353-1) 825 67 22 Fax (353-1) 825 67 33</p> <p>SGS United Kingdom International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn</p>	<p>Quest Engineering Solutions, Inc. 7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 USA Tel. (1-978) 667 70 00 Fax (1-978) 667 33 88</p> <p>Rhein Tech Laboratories, Inc. 360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 USA Tel. (1-703) 689 03 68 Fax (1-703) 689 20 56</p> <p>Underwriters Laboratories 333 Pfingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 USA Tel. (1-847) 272 88 80 ×43281 Fax (1-847) 509 63 21</p> <p>2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 USA</p> <p>1285 Walt Whitman Road Melville, New York 11747-3081 USA</p> <p>12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA</p> <p>1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 USA</p> <p>Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69</p> <p>Wyle Laboratories 7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 USA Tel. (1-256) 837 44 11 Fax (1-256) 830 21 09 ◀</p> <p>▶ M3 Retlif Testing Laboratories 795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97</p>

▼B

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>County Durham DH6 5AD United Kingdom Tel. (44-191) 377 20 00 Fax (44-191) 377 20 20</p> <p>York EMC Services Ltd Department of Electronics University of York Heslington York YO1 5DD United Kingdom ◀</p> <p>▶ M7 EMI-EMC Laboratory, Alcatel Italia Via Trento 30 I-20059 Vimercate (MI) Fax (39) 39 686 31 89 ◀</p> <p>▶ M9 ICEM — Laboratoria CEM de la UPV-ETSI Camino de la Vera, s/n E-46022 Valencia Tel. (34) 963 87 73 06 Fax (34) 963 87 73 09</p> <p>Phoenix Test-Lab GmbH Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28</p> <p>CETECOM CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75</p> <p>CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02</p> <p>EMCC Dr. Rašek Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p> <p>▶ M10 TCC Tampere P.O. Box 68 (Sinitaival 5) FIN-33720 Tel. (358) 718 00 80 00 Fax (358) 718 04 68 80 ◀</p> <p>▶ M11 Fujitsu Siemens Computers GmbH Center for Tests and Compliance Bürgermeister Ulrich-Str. 100 D-86199 Augsburg Tel. (49-821) 804 21 60 Fax (49-821) 804 26 75</p>	<p>Analab L.L.C. PO Box 34 Spring Hill Road Sterling, Pennsylvania 18463 USA Tel. (1-570) 689 39 19 Fax (1-570) 689 93 60</p> <p>Integrity, Testing & Design, an Entela Company 37-7 Ayer Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tel. (1-616) 248 96 08 Fax (1-616) 247 75 27</p> <p>Compliance Certification Services, Inc. 561F Monterey Road Morgan Hill, California 95037 USA Tel. (1-408) 463 08 85 Fax (1-408) 463 08 88</p> <p>Northwest EMC, Inc. 22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, Oregon 97124 USA Tel. (1-503) 844 40 66 Fax (1-503) 844 38 26 ◀</p> <p>▶ M6 TÜV Rheinland of North America, Inc. 12 Commerce Road Newtown, Connecticut 06470-1607 USA Tel: (1-203) 426 08 88 Fax (1-203) 270 88 83 ◀</p> <p>▶ M7 TÜV Product Service, a Division of TÜV America Inc. 1775 Old Highway 8, NW Suite 104 New Brighton, Minnesota 55112-1891 USA Tel. (1-651) 638 02 44 Fax (1-651) 638 02 85</p> <p>5541 Central Avenue Boulder, Colorado 80301-2846 USA</p> <p>10040 Mesa Rim Road San Diego, California 92121-1034 USA ◀</p>

▼B

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>Obering. Berg & Lukowiak GmbH Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Tel. (49-5744) 13 37 Fax (49-5744) 28 90</p> <p>Siemens A&D ATS 6 EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Tel. (49-9131) 73 14 53 Fax (49-9131) 72 50 07</p> <p>ALCATEL Laboratory Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Tel. (32-3) 240 40 11 Fax (32-3) 240 99 99</p> <p>Laboratoria DE NAYER Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Tel. (32-15) 31 33 22 Fax (32-15) 31 74 53 ◀</p> <p>▶M13 Samsung Euro QA Lab (SEQAL) Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Tel. (44-1252) 86 38 00 Fax (44-1252) 86 38 14 ◀</p> <p>▶M17 TILAB, Telecom Italia Lab SpA TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Tel. (39) 112 28 52 99 Fax (39) 112 28 75 40 ◀</p> <p>▶M18 TÜV Italia srl Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Tel. (39) 125 52 54 00 Fax (39) 125 52 54 99</p> <p>NEMKO SpA Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Tel. (39) 392 20 12 01 Fax (39) 392 75 32 40 ◀</p> <p>▶M19 E.S.M. (Dep Pioneer) Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Tel: (32-53) 82 13 12 Fax: (32-53) 82 13 00 ◀</p>	<p>▶M12 TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p> <p>▶M16 Compatible Electronics, Inc. Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Tel. (1-714) 579 05 00 Fax (1-714) 579 18 50</p> <p>Test Site Services, Inc. PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Tel. (1-508) 481 16 84 Fax (1-508) 481 16 84 ◀</p> <p>▶M48 CKC Certification Services, LLC 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 Združene države</p> <p>Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 Združene države</p> <p>UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 Združene države</p> <p>Timco Engineering, Inc. 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 Združene države</p> <p>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL) 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 Združene države</p>

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>► <u>M20</u> BZT-ETS Certification GmbH</p> <p>Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel: (49-33631) 88 82 22 Fax: (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Združene države</p>
<p>► <u>M22</u> EMCE GmbH</p> <p>Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Tel. (49 7392) 91 13 70 Fax (49 7392) 91 13 72</p>	<p>ACB, Inc.</p> <p>6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Združene države</p>
<p>EMV TESTHAUS GmbH</p> <p>Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Tel. (49 9421) 92 30 33 Fax (49 9421) 92 30 35 ◀</p>	<p>Curtis-Straus LLC</p> <p>Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Združene države</p>
<p>► <u>M24</u> GYL Technologies</p> <p>Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-Loire Tel. (33 2) 41 57 57 40 Fax (33 2) 41 45 25 77 ◀</p>	<p>Compatible Electronics, Inc.</p> <p>114 Olinda Drive Brea, California 92823 Združene države</p>
<p>► <u>M25</u> D.A.R.E. Consultancy BV</p> <p>Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden Netherlands Tel. (31) 348 430 979 Fax (31) 348 430 645 ◀</p>	<p>Siemic Inc.</p> <p>775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Združene države</p>
<p>► <u>M26</u> IMQ — Istituto Italiano del Marchio di Qualità</p> <p>Via Quintiliano, 43 I-20138 MILANO Tel.: +39 02 5073 392 Fax: +39 02 5099 1509 ◀</p>	<p>MiCOM LABS</p> <p>575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Združene države ◀</p>
<p>► <u>M27</u> TÜV Rheinland-EPS BV</p> <p>Smidshornerweg 18 9822 ZG Niekerk NETHERLANDS</p>	<p>► <u>M51</u> PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</p> <p>7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 Združene države Amerike ◀</p>
<p>Bicon Laboratories BV (BICON)</p> <p>Waterdijk 3A, 5705 CW Helmond PO box 118, 5700 AC Helmond NETHERLANDS</p>	
<p>SIQ – Slovenian Institute of Quality and Metrology</p> <p>Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA ◀</p>	

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>► M28 ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD, S.A.U.</p> <p>ATN EC Emilia Santiago & Jorge Berkowitsch C/la Majada, 3 28760 — Tres Cantos (Madrid) SPAIN</p> <p>M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK</p> <p>Rottland 5a 51429 — Bergisch Gladbach GERMANY ◀</p> <p>► M29 INTEL MOBILE COMMUNICATIONS France S.A.S.</p> <p>425 Rue de Goa, Le Cargo Bat. B6 Zone des 3 Moulins Antibes, 06600 FRANCE ◀</p> <p>► M31 PRIMA RICERCA & SVILUPPO S.r.l.</p> <p>via Campagna, 92 I-22020 Faloppio (Como) ITALIJA ◀</p> <p>► M32 AT4 wireless S.A.U.</p> <p>Parque Tecnológico de Andalucía C/Severo Ochoa 2 y 6 29590 Málaga ŠPANIJA ◀</p> <p>► M33 Intertek Deutschland GmbH.</p> <p>Innovapark 20 87600 Kaufbeuren NEMČIJA ◀</p> <p>► M34 TÜV RHEINLAND ITALIA S.R.L.</p> <p>via E. Mattei, 3 20010 Pogliano Milanese ITALIJA ◀</p> <p>► M35 DELTA Development Technology AB</p> <p>Finnslätten, Elektronikgatan 47 721 35 Västerås ŠVEDSKA ◀</p> <p>► M36 7layers GmbH</p> <p>Borsigstrasse 11 40880 Ratingen NEMČIJA ◀</p> <p>► M37 Electromagnetic Testing Services Ltd</p> <p>Pratts Fields, Lubberhedges Lane Stebbing, Dunmow Essex CM6 3BT ZDRUŽENO KRALJESTVO ◀</p>	

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>► M38 EMITECH Chassieu</p> <p>7, rue Georges Méliès 69680 Chassieu FRANCIJA ◀</p>	
<p>► M39 CMC Centro Misure Compatibilità Srl</p> <p>Via della Fisica, 20 36016 Thiene (VI) ITALIJA ◀</p>	
<p>► M40 Emilab Srl</p> <p>Via F. Ili Solari 5/A 33020 Amaro (UD) ITALIJA ◀</p>	
<p>► M41 UL International Italia S.r.l.</p> <p>Via delle Industrie, 6 20061 Carugate (MI) ITALIJA ◀</p>	
<p>► M42 Element Materials Techno- logy Warwick Ltd</p> <p>Unit 1 Pendle Place Skelmersdale West Lancashire WN8 9PN ZDRUŽENO KRALJESTVO</p>	
<p>Element Materials Technology Warwick Ltd</p> <p>74-78 Condor Close Woolsbridge Industrial Park Three Legged Cross Wimborne Dorset BH21 6SU ZDRUŽENO KRALJESTVO</p>	
<p>York EMC Services Ltd</p> <p>Unit 46 Beeches Industrial Estate Yate South Gloucestershire BS37 5QT ZDRUŽENO KRALJESTVO</p>	
<p>York EMC Services Ltd</p> <p>Unit 1 Grangemouth Technology Park Earls Road Grangemouth FK3 8UZ ZDRUŽENO KRALJESTVO</p>	
<p>York EMC Services Ltd</p> <p>Unit 5 Speedwell Road Castleford Yorkshire WF10 5PY ZDRUŽENO KRALJESTVO</p>	

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>TÜV SÜD Product Service</p> <p>Snitterfield Road Bearly Stratford-upon-Avon Warwickshire CV37 0EX ZDRUŽENO KRALJESTVO</p> <p>Polycom Inc</p> <p>Singleton Court Business Centre Wonastow Road Industrial Estate (West) Monmouth Monmouthshire NP25 5JA ZDRUŽENO KRALJESTVO ◀</p> <p>► M43 TecnoLab del Lago Maggiore s.r.l.</p> <p>Via dell'Industria, 20 I-28924 Verbania Fondotoce (VB) ITALIJA</p> <p>Verkotan Oy</p> <p>Elektroniikkatie 17 90590 Oulu FINSKA</p> <p>EKTOS Testing & Reliability Services A/S (EKTOS TRS A/S)</p> <p>A.C. Meyers Vaenge 15 2450 Copenhagen SV DANSKA ◀</p> <p>► M44 IMST GmbH</p> <p>Prüfzentrum Carl-Friedrich-Gauss-Strasse 2-4 47475 Kamp-Lintfort NEMČIJA</p> <p>Laird Bochum GmbH</p> <p>Meesmanstrasse 103 44807 Bochum NEMČIJA</p> <p>TÜV SÜD Product Service GmbH</p> <p>Äussere Frühlingsstrasse 45 94315 Straubing NEMČIJA</p> <p>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p> <p>Tillystrasse 2 90431 Nürnberg NEMČIJA</p> <p>UL International Germany GmbH</p> <p>Hedelfinger Strasse 61 70327 Stuttgart NEMČIJA</p>	

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>Nemko GmbH & Co. KG</p> <p>Reetzstrasse 58 76327 Pfinztal NEMČIJA ◀</p> <p>▶ M45 3C Test Ltd</p> <p>Silverstone Circuit Silverstone NN12 8GX ZDRUŽENO KRALJESTVO</p> <p>Nokia Solutions and Networks Oy</p> <p>Kaapelitie 4 90620 Oulu FINSKA ◀</p> <p>▶ M46 dB Technology (Cambridge) Limited</p> <p>Radio Test Site Twentypence Road Cottenham Cambridge CB24 8PS ZDRUŽENO KRALJESTVO</p> <p>PRS LAB S.r.l.</p> <p>Via Campagna 92 22020 Faloppio (CO) ITALIJA ◀</p> <p>▶ M47 Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A.</p> <p>(IMQ S.p.A.) Via Quintiliano, 43 20138 Milano ITALIJA ◀</p> <p>▶ M49 SMEE</p> <p>ZI des Blanchisseries Rue de Taille 38500 Voiron FRANCIJA ◀</p> <p>▶ M50 PKM electronic GmbH</p> <p>Ohmstraße 1 84160 Frontenhausen NEMČIJA ◀</p> <p>▶ M53 TÜV Rheinland Sweden AB</p> <p>Mobilvägen 10 223 62 LUND ŠVEDSKA ◀</p> <p>▶ M54 Eleforss Oy</p> <p>Visiokatu 6 FI-33720 TAMPERE FINSKA ◀</p> <p>▶ M55 Seibersdorf Labor GmbH</p> <p>An der B60 2444 Seibersdorf AVSTRIJA ◀</p>	

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>► M56 TÜV SÜD Sverige AB</p> <p>— na lokaciji Delta Development Technology AB: Finnslätten Elektronikgatan 47 SE-721 36 Vasteras ŠVEDSKA</p> <p>— na lokaciji Ericsson Kista: Torshamnsgatan 23 SE-16480 Kista, Stockholm ŠVEDSKA ◀</p> <p>► M57 Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH</p> <p>European Compliance Laboratory (ECL) Thurn-und-Taxis-Strasse 18 90411 Nürnberg NEMČIJA ◀</p>	

ODDELEK VI

**IMENOVANJE, VKLJUČITEV V SEZNAM, ZAČASNI PREKLIC, UMIK
IN SPREMLJANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI,
NAŠTETIH V ODDELKU V**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>Pristojni organi ES, navedeni v Oddelku IV, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti na območju ES v skladu z zakonskimi in upravnimi predpisi ZDA, navedenimi v Oddelku I, ki urejajo imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, na podlagi njihove skladnosti z Vodili ISO/IEC (npr. Vodilo 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 itd.) ali primerljivimi standardi serije EN-45000.</p> <p>Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni preklic, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.</p>	<p>Pristojni organi ZDA, navedeni v Oddelku IV, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti na območju ZDA v skladu z zakonskimi in upravnimi predpisi ES, navedenimi v Oddelku I, ki urejajo imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, na podlagi njihove skladnosti s standardi serije EN-45000 ali primerljivimi Vodili ISO/IEC (npr. Vodilo 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 itd.).</p> <p>Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni preklic, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.</p>

ODDELEK VII

DODATNE DOLOČBE

1. Pogodbena oddaja del podizvajalcem

- 1.1 Vsaka pogodbeno oddaja del podizvajalcem s strani organov za ugotavljanje skladnosti mora biti v skladu z zahtevami druge pogodbenice za tako oddajo del. Ne glede na pogodbeno oddajo del podizvajalcem nosi polno odgovornost za končne rezultate ugotavljanja skladnosti organ za ugotavljanje skladnosti, naveden na seznamu. V ES so te zahteve opisane v Sklepu Sveta 93/465/EGS.

▼B

1.2 Organi za ugotavljanje skladnosti dokumentirajo in hranijo podatke o svojem pregledu usposobljenosti in ustreznosti svojih pogodbenih podizvajalcev ter vodijo evidenco vseh pogodbenih oddaj del podizvajalcem. Na zahtevo so ti podatki na voljo drugi pogodbenici.

2. Nadzor po prodaji, ukrepi na meji in notranji pretok

2.1 V okviru nadzora po prodaji lahko pogodbenici vodita poljuben že obstoječ program zaznamovanja in številčenja. Dodeljevanje številčk se lahko izvaja na območju pogodbenice izvoznice. Številke dodeljuje pogodbenica uvoznica. Sistemi številčenja in zaznamovanja ne smejo uvajati novih zahtev v smislu te področne priloge.

2.2 Nobena določba v tej področni prilogi ne sme preprečiti pogodbenici umikanja proizvodov, ki dejansko niso skladni z zahtevami za odobritev, s trga.

2.3 Pogodbenici se dogovorita, da bodo mejne kontrole in preverjanja proizvodov, ki so že certificirani, zaznamovani ali označeni kot skladni z zahtevami pogodbenice uvoznice, predpisanimi v Oddelku I, opravljeni kar najhitreje. Glede vseh kontrol, povezanih z notranjim pretokom proizvodov se pogodbenici dogovorita, da jih bosta opravljali na način, ki ne bo neugodnejši od tistega pri proizvodih domačega izvora.

3. Skupni področni odbor

3.1 S tem je ustanovljen skupni področni odbor za to področno prilogo in za področno prilogo za telekomunikacijsko opremo (v nadaljevanju besedila: JSC). JSC deluje v prehodnem obdobju in po zaključku prehodne ureditve. JSC se sestaja po potrebi in razpravlja o tehničnih vprašanjih, vprašanjih ugotavljanja skladnosti in tehnoloških vprašanjih, povezanih s to področno prilogo in področno prilogo o telekomunikacijski opremi. JSC sprejme svoj poslovnik.

3.2 JSC sestavljajo predstavniki ZDA in ES za področje telekomunikacij in elektromagnetne združljivosti. Predstavniki v JSC lahko po svoji presoji povabijo proizvajalce in druga telesa. Predstavniki ZDA imajo v JSC en glas. Predstavniki EU imajo v JSC en glas. Odločitve JSC se sprejemajo soglasno. Ob nesoglasju lahko zadevo sproži v JSC katerikoli predstavnik ZDA ali ES.

3.3 JSC se lahko ukvarja z vsemi zadevami, ki so povezane z učinkovitim delovanjem te področne priloge, med drugim lahko:

(a) služi kot mesto za razpravo o vprašanjih in za reševanje problemov v zvezi z izvajanjem te področne priloge;

(b) razvija mehanizme za usklajeno razlago zakonov, predpisov, standardov in postopkov za ugotavljanje skladnosti;

(c) svetuje pogodbenicama o zadevah v zvezi s to področno prilogo;

(d) usmerja in po potrebi razvija smernice med prehodnim obdobjem za uspešen zaključek prehodnega obdobja.

▼B**4. Točka za stike**

Vsaka pogodbenica vzpostavi točko za stike, od koder se posredujejo odgovori na vse razumne poizvedbe druge pogodbenice o postopkih, predpisih in pritožbah v okviru te področne priloge.

5. Spremembe predpisov in posodabljanje področne priloge

Ob spremembah zakonskih in drugih predpisov, navedenih v Oddelku I, ali ob uvedbi novih zakonskih in drugih predpisov, ki vplivajo na postopke za ugotavljanje skladnosti v okviru tega sporazuma pri kateri od pogodbenic, te spremembe začnejo veljati v okviru te področne priloge istočasno kot na domačem ozemlju te pogodbenice. Pogodbenici posodobita to področno prilogo tako, da odraža omenjene spremembe.

*ODDELEK VIII***PREHODNA UREDITEV**

1. Prehodno obdobje traja 24 mesecev.
2. Namen te prehodne ureditve je omogočiti, da vsaka pogodbenica pridobi zaupanje in spozna sistem druge pogodbenice za imenovanje in vključevanje organov za ugotavljanje skladnosti na seznam ter usposobljenost teh organov za preskušanje in certificiranje proizvodov. Ta prehodna ureditev bo uspešno zaključena, če bosta pogodbenici ugotovili, da organi za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, izpolnjujejo merila in so sposobni ugotavljati skladnost za drugo pogodbenico. Po zaključku prehodnega obdobja bo pogodbenica uvoznica priznavala rezultate postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih bodo opravljali organi za ugotavljanje skladnosti pogodbenice izvoznice, naštetih v Oddelku V.
3. To prehodno obdobje bosta pogodbenici izrabili za:
 - (a) preučitev novih zakonodajnih sprememb, potrebnih za podporo ciljev tega sporazuma;
 - (b) začetek sprememb predpisov, potrebnih za podporo ciljev tega sporazuma;
 - (c) izmenjavo informacij o svojih regulativnih zahtevah in boljše razumevanje le-teh;
 - (d) razvoj dogovorjenih mehanizmov za izmenjavo informacij o spremembah tehničnih zahtev ali metod za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti; in
 - (e) spremljanje in vrednotenje delovanja organov za ugotavljanje skladnosti s seznama v prehodnem obdobju.
4. V prehodnem obdobju lahko pogodbenici imenujeta, uvrščata na seznam, začasno prekličeta in umikata s seznama organe za ugotavljanje skladnosti po postopku iz Oddelka VI te področne priloge.

▼ B

5. V prehodnem obdobju vsaka pogodbenica sprejema in vrednoti poročila o preskusih in z njimi povezane dokumente, ki jih izdajajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti druge pogodbenice. V ta namen pogodbenici poskrbita, da:
 - (a) se ob prejemu poročil o preskusih, povezanih dokumentov in prvega vrednotenja skladnosti takoj preveri celovitost dokumentacije;
 - (b) se vlagatelj točno in popolno obvesti o morebitnih pomanjkljivostih;
 - (c) so zahtevki za dodatne informacije omejeni le na morebitne manjkajoče informacije, nedoslednosti ali odstopanja od tehničnih predpisov ali standardov;
 - (d) so postopki za ocenjevanje skladnosti opreme, ki je bila po ugotovitvi skladnosti naknadno spremenjena, omejeni na postopke, potrebne za ugotovitev, ali je oprema še vedno skladna.
6. Vsaka pogodbenica zagotavlja izdajo odobritev, certifikatov ali navodil vlagatelju najkasneje v šestih tednih po prejemu poročila o preskusih in vrednotenja od imenovanega organa za ugotavljanje skladnosti na območju druge pogodbenice.
7. Morebitni predlogi med prehodnim obdobjem ali po njegovem zaključku za omejitev obsega priznavanja katerega od imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti ali za njegov izbris s seznama organov, imenovanih v skladu s področno prilogo, morajo biti utemeljeni na objektivnih merilih in dokumentirani. Vsak od teh organov ima po popravni ukrepih pravico zahtevati ponovno presojo ustreznosti. Kolikor je mogoče, pogodbenici izvedeta te ukrepe pred iztekom prehodnega obdobja.
8. Pogodbenici v prvem letu veljavnosti te področne priloge skupaj financirata dva seminarja, enega v ZDA in enega na ozemlju Evropske skupnosti, o pomembnih tehničnih zahtevah in zahtevah pri odobravanju proizvodov.

▼ M1



PODROČNA PRILOGA ZA ELEKTRIČNO VARNOST

PREAMBULA

Ta priloga je področna priloga k Sporazumu o medsebojnem priznavanju med Združenimi državami in Evropsko skupnostjo.

ODDELEK I

ZAKONSKI IN UPRAVNI PREDPISI

Dostop ZDA na trg ES	Dostop ES na trg ZDA
Direktiva Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973, spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 98/13/ES.	29 USC 651 in naslednji US 29 CFR 1910.7 Proizvodi, ki se certificirajo ali odobrijo po Zveznem zakonu o varnosti in zdravju v rudarstvu (Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 in nasl.) ali predpisih na osnovi tega zakona, in se uporabljajo na področjih pristojnosti Uprave za varnost in zdravje v rudarstvu (Mine Safety and Health Administration), ne spadajo v to prilogo. Uprava za varnost in zdravje pri delu (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) bo preučila zakonodajne spremembe, potrebne za podporo ciljev MRA.
Glede medicinskih pripomočkov glej Področno prilogo o medicinskih pripomočkih k Sporazumu.	Glede medicinskih pripomočkov glej Področno prilogo o medicinskih pripomočkih k Sporazumu.
Glede elektromagnetne združljivosti glej Področno prilogo o elektromagnetni združljivosti (EMC) k temu sporazumu.	Glede elektromagnetne združljivosti glej Področno prilogo o elektromagnetni združljivosti (EMC) k temu sporazumu.
Glede telekomunikacijske opreme glej Področno prilogo o telekomunikacijski opremi k temu sporazumu.	Glede telekomunikacijske opreme glej Področno prilogo o telekomunikacijski opremi k temu sporazumu.

ODDELEK II

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Dostop ZDA na trg ES	Dostop ES na trg ZDA
Zahteve glede električne varnosti za proizvode, ki spadajo v okvir Direktive Sveta 73/23/EGS o uskladitvi zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo v določenih napetostnih mejah.	Zahteve glede električne varnosti za proizvode, ki spadajo v okvir podtočke S 29 CFR 1910. To vključuje vidike električne varnosti v okviru varnosti pri delu za medicinsko opremo in telekomunikacijsko terminalsko opremo v okviru teh področnih prilog.

▼ **B**

Dostop ZDA na trg ES	Dostop ES na trg ZDA
	Proizvodi, ki se certificirajo ali odobrijo po Zveznem zakonu o varnosti in zdravju v rudarstvu (Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 in nasl.) ali predpisih na osnovi tega zakona, in se uporabljajo na področjih pristojnosti Uprave za varnost in zdravje v rudarstvu (Mine Safety and Health Administration), ne spadajo v to prilogo.

ODDELEK III

OPIS OBVEZNOSTI VZAJEMNEGA PRIZNAVANJA

V skladu z določbami Sporazuma so organi za ugotavljanje skladnosti iz ES, naštetih v Oddelku V te priloge, odobreni za preskušanje, certificiranje in označevanje proizvodov v okviru njihovih odobritev kot nacionalno odobrenih preskusnih laboratorijev (NRTL) za ugotavljanje skladnosti z zahtevami, veljavnimi v ZDA.

Glede organov za ugotavljanje skladnosti iz ZDA, naštetih v Oddelku V te priloge, pristojni organi Evropske skupnosti v primeru izpodbijanja v Evropski skupnosti po členu 8(2) Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 sprejmejo poročila o preskusih, ki so jih izdali organi za ugotavljanje skladnosti enako, kakor če bi jih izdali priglašeni organi ES. To pomeni, da se (naštetih organi za ugotavljanje skladnosti) iz ZDA v okviru člena 11 Direktive Sveta 73/23/EGS priznavajo kot „organi, ki lahko poročajo v skladu s členom 8“.

ODDELEK IV

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, NAŠTETIH V ODDELKU V

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
— <i>Belgija</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology, NIST
— <i>Danska</i> Bygge og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	
— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Grčija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj	
— <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía	

▼ **B**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Luksemburg</i> Ministère des Transports	
— <i>Nizozemska</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugalska</i> Pod nadzorom portugalske vlade: Institute Portugûes da Qualidade	
— <i>Finska</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Švedska</i> Pod nadzorom švedske vlade: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry	

ODDELEK V

ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
Imena in pooblastila organov za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ES, uvrščenih na seznam v skladu s to področno prilogo: (izpolni ES)	Imena in pooblastila organov za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA, uvrščenih na seznam v skladu s to področno prilogo: (izpolnijo ZDA)



ODDELEK VI

**IMENOVANJE, VKLJUČITEV V SEZNAM, ZAČASNI PREKLIC, UMIK
IN SPREMLJANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>Organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ES imenujejo pristojni organi ES, določeni v Oddelku IV in odobreni s strani skupnega odbora po postopkih odobravanja iz Sporazuma in te priloge.</p>	<p>Organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA imenujejo pristojni organi ZDA, določeni v Oddelku IV in odobreni s strani skupnega odbora po postopkih odobravanja iz Sporazuma in te priloge.</p>
<p>Skladnost z ustreznimi Vodili ISO/IEC ali ustreznimi standardi serije EN-45000 velja za skladno z zahtevami ZDA, določenimi v Oddelku I.</p>	<p>Skladnost z ustreznimi standardi serije EN-45000 ali ustreznimi Vodili ISO/IEC velja za skladno z zahtevami Direktive Sveta 73/23/EGS.</p>
<p>Pri imenovanju in uvrščanju organov za ugotavljanje skladnosti na seznam, organi ES za imenovanje, določeni v Oddelku IV, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ES z vložitvijo pravilno izpolnjenega obrazca za uvrstitev na seznam, kar vključuje tudi popolno presojo laboratorija po postopkih OSHA. OSHA običajno v 30 dneh uradno obvesti organe ES za imenovanje, o tem, ali je predlog popoln oziroma ali so potrebne dodatne informacije.</p>	<p>Pri imenovanju in uvrščanju organov za ugotavljanje skladnosti organi ZDA za imenovanje, določeni v Oddelku IV, imenujejo organe za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA z vložitvijo pravilno izpolnjenega obrazca za uvrstitev na seznam, kar vključuje tudi popolno presojo ugotavljanje laboratorija po ustreznih postopkih ES ali držav članic.</p>
<p>OSHA prepušča izvajanje terenskih pregledov ustreznih organov za ugotavljanje skladnosti držav članic organom ES za imenovanje, določenim v Oddelku IV.</p>	<p>ES običajno v 30 dneh uradno obvesti organe ZDA za imenovanje, o tem, ali je predlog popoln, in po potrebi sporoči, katere dodatne informacije so še potrebne.</p>
<p>Po prejemu popolnega predloga ZDA v okviru svojih zakonskih pooblastil:</p> <p>(a) pred prehodom iz prehodne v operativno fazo po področnih prilogah za telekomunikacijsko opremo in elektromagnetno združljivost (EMC) obvesti skupni odbor o svojem soglasju ali pripombah glede organa za ugotavljanje skladnosti. Uvrstitev odobrenega organa za ugotavljanje skladnosti v Oddelek V te področne priloge se lahko izvede šele ob prehodu iz prehodne v operativno fazo po teh področnih prilogah;</p>	<p>Po prejemu popolnega predloga ES v 60 dneh obvesti skupni odbor o svojem soglasju ali pripombah. Skupni odbor spremlja priznanje organov za ugotavljanje skladnosti in potrdi ta priznanja tako, da organe uvrsti na seznam v Oddelku V te področne priloge.</p>

▼B

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
<p>(b) po prehodu iz prehodne v operativno fazo po področnih prilogah za telekomunikacijsko opremo in elektromagnetno združljivost (EMC) obvesti skupni odbor o svojem soglasju ali pripombah glede organa za ugotavljanje skladnosti, običajno v 120 delovnih dneh. Uvrstitev odobrenega organa za ugotavljanje skladnosti v Oddelek V te področne priloge se izvede potem, ko skupni odbor prejme obvestilo o soglasju in sklene, da se organ uvrsti na seznam.</p> <p>Ti postopki uvrščanja na seznam zamenjajo postopke iz člena 7(c) Sporazuma v celoti in časovne roke, predpisane v členu 7(d) Sporazuma.</p> <p>Organi za ugotavljanje skladnosti iz ES, naštetih v Oddelku V, imajo v ZDA status NRTL.</p> <p>Glede začasnega preklica organa za ugotavljanje skladnosti, uvrščenega na seznam v tej področni prilogi, začne čas, določen v členu 8(3) Sporazuma, teči, ko pogodbenica po členu 8(c) Sporazuma uradno obvesti skupni področni odbor ali skupni odbor, da predlaga umik priznanja organa za ugotavljanje skladnosti po postopkih veljavne domače zakonodaje.</p> <p>Razen kakor je določeno v tem oddelku, se postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni preklic, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti v okviru te področne priloge izvajajo v skladu s členi 7, 8 in 9 Sporazuma.</p>	<p>Organi za ugotavljanje skladnosti iz ZDA, našteje v Oddelku V, imajo v ES status priglašeni organov.</p>

ODDELEK VII

SKUPNI PODROČNI ODBOR ZA ELEKTRIČNO VARNOST

1. Skupni področni odbor za električno varnost (JSC/ES) sestavljajo predstavniki ZDA in ES. Predstavniki ZDA v tem skupnem področnem odboru je OSHA. ES in OSHA lahko po svoji presoji povabita k sodelovanju tudi tretje osebe. Vsaka pogodbenica ima en glas, odločitve pa se sprejemajo soglasno, če ni tukaj predpisano drugače. Skupni področni odbor sprejme svoj poslovnik.

▼B

2. Skupni odbor se lahko ukvarja z vsemi zadevami, ki so povezane z učinkovitim delovanjem te področne priloge, med drugim lahko:
 - razvija izboljšane postopke in merila za imenovanje z namenom, da organom za imenovanje olajša presojo in pripravo predlogov, kar naj skrajša čas od imenovanja do uvrstitve v seznam,
 - služi kot mesto za razpravo o vprašanjih v zvezi z izvajanjem te področne priloge,
 - svetuje pogodbenicama o zadevah v zvezi s to področno prilogo, in
 - izboljšuje izvajanje te področne priloge.

▼B**PODROČNA PRILOGA ZA PLOVILA ZA REKREACIJO****PREAMBULA**

Ta priloga je področna priloga k Sporazumu o vzajemnem priznavanju med Združenimi državami in Evropsko skupnostjo.

Namen te področne priloge je vzpostaviti okvir za priznavanje certifikatov o skladnosti, izdanih na območju ene pogodbenice v skladu z regulativnimi zahtevami druge pogodbenice, navedenimi v tej področni prilogi.

V ta namen se določi 18-mesečno prehodno obdobje za vzpostavitev zaupanja, opredeljenega v Oddelku VI te področne priloge.

ODDELEK I**ZAKONSKI IN UPRAVNI PREDPISI**

1. Za Evropsko skupnost:

Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/25/ES z dne 16. junija 1994 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi s plovili za rekreacijo.

2. Za ZDA:

46 USC poglavje 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 in 46 CFR 58.

ODDELEK II**PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI**

1. Ta področna priloga velja za vsa plovila za rekreacijo, za katera je v Evropski skupnosti ali v ZDA potrebno ugotavljanje skladnosti s strani organa za ugotavljanje skladnosti ali postopek odobritve, preden so dana na trg.

2. Za katere proizvode velja pri posamezni pogodbenici, se določi po naslednjih pomembnih zahtevah:

(a) za Evropsko skupnost:

plovila za rekreacijo opredeljena v Direktivi 94/25/ES;

(b) za Združene države Amerike:

vsi proizvodi, ki spadajo v okvir 46 USC poglavje 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 in 46 CFR 58.

3. Pogodbenici se dogovorita, da glede vzajemnega priznavanja v okviru te področne priloge veljajo naslednje ureditve:

(a) za odobritve po zahtevah Evropske skupnosti organi za ugotavljanje skladnosti, imenovani s strani ZDA, ugotavljajo skladnost, ki jo je treba dokazati po Direktivi 94/25/ES. Evropska skupnost prizna ta dokaz skladnosti in tako certificirani proizvodi uživajo neomejen dostop na trg ES za prodajo kot plovila za rekreacijo po oddelku I;

▼ B

- (b) za odobritve po zahtevah Združenih držav organi za ugotavljanje skladnosti, imenovani s strani Evropske skupnosti, ugotavljajo skladnost, ki jo je treba dokazati po določilih odstavka 2(b) tega oddelka, in tako certificirani proizvodi uživajo prost dostop na trg ZDA za prodajo kot plovila za rekreacijo po oddelku I.

*ODDELEK III***ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
— <i>Belgija</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Španija</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francija</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Finska</i> Merenkukuhallitussjofartsstyrelsen	
— <i>Švedska</i> Pod nadzorom švedske vlade: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry	

*ODDELEK IV***IMENOVANJE, VKLJUČITEV V SEZNAM, ZAČASNI PREKLIC, UMIK IN SPREMLJANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

- V okviru te področne priloge vsaka pogodbenica imenuje pristojne organe za ugotavljanje skladnosti, ki ugotavljajo skladnost in odobrijo proizvode po zahtevah druge pogodbenice. To imenovanje poteka po postopkih, predpisanih v členu 7 Sporazuma. Seznam organov za ugotavljanje skladnosti skupaj s proizvodi in postopki, za katere so uvrščeni na seznam, je naveden v oddelku V v nadaljevanju.
- Vsaka pogodbenica priznava, da organi za ugotavljanje skladnosti, uvrščeni na seznam, izpolnjujejo zahteve za take organe pri drugi pogodbenici. Te zahteve so:

▼B

- (a) za Evropsko skupnost, organi, ki so priglašeni organi v skladu z Direktivo 94/25/ES, veljajo za skladne z zahtevami ZDA;
- (b) za ZDA v skladu z zahtevami predpisov iz oddelka I, organe za ugotavljanje skladnosti na seznamu v oddelku V imenuje NIST ob uporabi postopka vrednotenja iz ustreznega standarda iz serije EN-45000 ali ustreznih ISO/IEC Vodil.
3. Glede imenovanja, vključitve v seznam, začasnega preklica, umika in spremljanja organov za ugotavljanje skladnosti v okviru te področne priloge se upoštevajo določeni postopki iz členov 7, 8 in 9 Sporazuma.

*ODDELEK V***ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
Imena in pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti s sedežem v EU, uvrščenih na seznam v skladu s to področno prilogo: (izpolni ES)	Imena in pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA, uvrščenih na seznam v skladu s to področno prilogo: ► M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL) 12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA Tel: (1-847) 272 88 00 ext. 43894 Fax: (1-847) 509 63 21 ◀

*ODDELEK VI***PREHODNA UREDITEV**

1. Prehodno obdobje pred operativno fazo te področne priloge traja 18 mesecev.
2. Namen te prehodne ureditve je omogočiti sodelovanje pogodbenic pri vzpostavitvi sistema imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti in pridobitev zaupanja v sposobnosti teh organov. Uspešen zaključek te prehodne ureditve naj privede do ugotovitve, da organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezna merila, in do tega, da je oprema organov za ugotavljanje skladnosti v državi izvoznici sprejemljiva za organ, pristojen za odobritev, v državi uvoznici.
3. V tem prehodnem obdobju pogodbenici:
- (a) izmenjujeta informacije o tehničnih podatkih in merilih ter postopkih za ugotavljanje skladnosti, s tem pa se ena pogodbenica vse podrobneje seznanja z regulativnimi zahtevami druge pogodbenice; in
- (b) izvajata ali priporočata morebitne potrebne spremembe v zakonih in drugih predpisih, ki so potrebne glede na določbe te priloge.

4. *Proizvodi*

Vsi proizvodi, ki spadajo v okvir oddelka II te priloge.

▼B5. *Sodelovanje*

V prehodnem obdobju si bosta obe pogodbenici prizadevali skupaj financirati seminarje za poglobljanje razumevanja tehničnih predpisov, ki veljajo v vsaki od pogodbenic.

6. *Kontrole*

Omogočene morajo biti kontrole in presoje skladnosti organov za ugotavljanje skladnosti z njihovimi obveznostmi po tem sporazumu. O obsegu teh kontrol in presoj se pogodbenici dogovorita vnaprej.

*ODDELEK VII***DODATNE DOLOČBE**

1. Za nadzor po prodaji pogodbenici v skladu z ustreznimi določbami Sporazuma zagotavljata trajno razpoložljivost imen svojih priglašanih organov ali organov za ugotavljanje skladnosti ter redno zagotavljata podatke o izdanih certifikacijah.
2. Pogodbenici sta seznanjeni, da lahko za proizvode v okviru te področne priloge veljajo tudi določbe področnih prilog za električno varnost in elektromagnetno združljivost, kolikor zanje veljajo zahteve glede električne varnosti in elektromagnetne združljivosti.

*ODDELEK VIII***OPREDELITVE**

„Priglašeni organ“ pomeni tretjo osebo, pooblaščen za naloge ugotavljanja skladnosti, predpisane v Direktivi 94/25/ES, imenovano s strani države članice izmed organov v njeni pristojnosti. Priglašeni organ je ustrezno usposobljen za izpolnjevanje zahtev, predpisanih v Direktivi 94/25/ES, in je priglašen Komisiji in drugim državam članicam.

▼ **M30****Spremenjena področna priloga za dobre farmacevtske proizvodne prakse med Združenimi državami Amerike in Evropsko unijo**

PREAMBULA

Ta priloga je Področna priloga k Sporazumu o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike ter spreminja Področno prilogo za dobre farmacevtske proizvodne prakse iz leta 1998.

POGLAVJE 1

OPREDELITEV POJMOV, NAMEN, PODROČJE UPORABE IN SEZNAM PROIZVODOV*Člen 1***Opredelitev pojmov**

V tej prilogi:

1. „ocena v skladu s to prilogo“ pomeni:
 - za Evropsko unijo (v nadaljnjem besedilu: EU) oceno enakovrednosti in
 - za Združene države Amerike oceno sposobnosti.

Ocena v skladu s to prilogo vključuje ponovno oceno;
2. „priznani organ“ pomeni:
 - za EU enakovreden organ in
 - za Združene države Amerike sposoben organ;
3. „sposoben organ“ pomeni organ, za katerega je Uprava za hrano in zdravila (v nadaljnjem besedilu: FDA) ugotovila, da je sposoben v skladu z merili in postopki, določenimi v Dodatku 4 in navedenimi v zakonih in drugih predpisih ZDA, navedenih v Dodatku 1. Pojasniti je treba, da za ugotovitev, da je regulativni organ „sposoben“, organu ni treba uporabljati postopkov za izvajanje inšpekcijskih pregledov in nadzorovanje proizvodnih obratov, ki so enaki postopkom FDA;
4. „enakovreden organ“ pomeni organ, za katerega je EU potrdila, da je enakovreden v skladu z merili in postopki, določenimi v Dodatku 4 in navedenimi v zakonih in drugih predpisih EU, navedenimi v Dodatku 1;
5. „enakovrednost“ pomeni, da je regulativni sistem, v skladu s katerim organ deluje, dovolj primerljiv za zagotovitev, da bodo proces inšpekcijskih pregledov in na podlagi inšpekcijskih pregledov izdani uradni dokumenti o dobrih proizvodnih praksah zagotavljali zadostne informacije za ugotovitev, ali so izpolnjene ustrezne zakonske in regulativne zahteve organov. Pojasniti je treba, da „enakovrednost“ ne pomeni, da morata zadevna regulativna sistema uporabljati enake postopke;
6. „izvrševanje“ pomeni ukrepe organa za zaščito javnosti pred proizvodi sumljive kakovosti, varnosti in učinkovitosti ali za zagotavljanje skladnosti proizvodnje z ustreznimi zakoni, predpisi, standardi in zavezami, sprejetimi v okviru odobritve proizvoda za trg;

▼ **M30**

7. „dobre proizvodne prakse“ pomenijo sisteme za zagotavljanje ustreznega oblikovanja, spremljanja in nadzora proizvodnih postopkov in obratov, katerih uporaba zagotavlja identiteto, učinkovitost, kakovost in čistost farmacevtskih izdelkov. Dobre proizvodne prakse vključujejo zanesljive sisteme vodenja kakovosti, pridobivanje ustreznih kakovostnih surovin (vključno z vhodnimi snovmi) in embalažnih materialov, vzpostavljanje zanesljivih operativnih postopkov, odkrivanje in preiskovanje odstopanj pri kakovosti proizvodov ter vzdrževanje zanesljivih preskusnih laboratorijev;
8. „inšpekcijski pregled“ pomeni vrednotenje proizvodnega obrata na kraju samem, s katerim se ugotovi, ali obrat deluje v skladu z dobrimi proizvodnimi praksami in/ali zavezami, sprejetimi v okviru odobritve proizvoda za trg;
9. „poročilo o inšpekcijskem pregledu“ pomeni poročilo, ki ga napiše preiskovalec ali inšpektor organa s seznama v Dodatku 2 v zvezi z inšpekcijskim pregledom proizvodnega obrata, ki ga je opravil preiskovalec ali inšpektor, in ki opisuje namen in obseg inšpekcijskega pregleda ter vključuje pisne pripombe in ugotovitve o skladnosti proizvodnih obratov z veljavnimi zahtevami glede dobrih proizvodnih praks iz zakonov in drugih predpisov, navedenih v Dodatku 1, in zavezami, sprejetimi v okviru odobritve proizvoda za trg;
10. „uradni dokument o dobrih proizvodnih praksah“ pomeni dokument, ki ga izda organ s seznama v Dodatku 2 po inšpekcijskem pregledu proizvodnega obrata. Uradni dokumenti o dobrih proizvodnih praksah so na primer poročila o inšpekcijskem pregledu, potrdila organa o skladnosti proizvodnega obrata z dobrimi proizvodnimi praksami, izjava o neskladju z dobrimi proizvodnimi praksami, ki jo izdajo organi EU, ter obvestilo o ugotovitvah, dopisi brez naslova, opozorilna pisma in opozorila o uvozu, ki jih izda FDA;
11. „farmaceutski izdelki“ vključujejo zdravila, kot so opredeljena v zakonih in drugih predpisih, navedenih v Dodatku 1;
12. „inšpekcijski pregledi po odobritvi“ pomenijo nadzorne inšpekcijske preglede dobrih proizvodnih praks med trženjem proizvodov;
13. „inšpekcijski pregledi pred odobritvijo“ pomenijo farmacevtske inšpekcijske preglede proizvodnih obratov, ki se opravijo na ozemlju pogodbenice kot del pregleda vloge pred odobritvijo dovoljenja za trženje;
14. „regulativni sistem“ pomeni zbirko pravnih zahtev za dobre proizvodne prakse, inšpekcijske preglede in izvršilne ukrepe, ki zagotavljajo varovanje javnega zdravja in so pravna podlaga za zagotavljanje izpolnjevanja teh zahtev.

*Člen 2***Namen**

Ta priloga omogoča izmenjavo uradnih dokumentov o dobrih proizvodnih praksah med pogodbenicama in zaupanje v ugotovitve o dejanskem stanju v takih dokumentih. Namen te priloge je olajšati trgovanje in koristiti javnemu zdravju, saj vsaki pogodbenici omogoča, da izboljša in prerazporedi svoja sredstva za inšpekcijske preglede, med drugim s preprečevanjem podvajanja inšpekcijskih pregledov, da se izboljšata nadzor nad proizvodnimi obrati in obvladovanje tveganja na področju kakovosti ter preprečijo škodljive posledice za zdravje.

▼ **M30***Člen 3***Področje uporabe**

1. Določbe te priloge se uporabljajo za farmacevtske inšpekcijske preglede proizvodnih obratov, ki se izvedejo na ozemlju pogodbenice med trženjem proizvodov (v nadaljnjem besedilu: inšpekcijski pregledi po odobritvi) in, v obsegu, določenem v členu 11, pred trženjem proizvodov (v nadaljnjem besedilu: inšpekcijski pregledi pred odobritvijo), ter, v obsegu, določenem v členu 8(3), za farmacevtske inšpekcijske preglede proizvodnih obratov, izvedene zunaj ozemlja posamezne pogodbenice.
2. V Dodatku 1 so navedeni zakoni in drugi predpisi, ki veljajo za te inšpekcijske preglede in zahteve v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami.
3. V Dodatku 2 so navedeni vsi organi, odgovorni za nadzor nad obrati, ki proizvajajo proizvode s seznama proizvodov, ki jih zajema ta priloga.
4. Členi 6, 7, 8, 9, 10 in 11 Sporazuma se ne uporabljajo za to prilogo.

*Člen 4***Seznam proizvodov**

1. Te določbe se uporabljajo za tržene končne farmacevtske izdelke za humano ali veterinarsko rabo, vmesne izdelke (za EU, kot so opredeljeni v zakonodaji EU) in vmesne snovi (za Združene države Amerike, kot so opredeljene v zakonodaji ZDA), nekatere tržene biološke izdelke za humano rabo ter aktivne farmacevtske učinkovine samo, kolikor jih regulirajo organi obeh pogodbenic, kot so navedeni v Dodatku 2, in ob upoštevanju člena 20.
2. Človeška kri, človeška plazma, človeška tkiva in organi ter veterinarske imunološke snovi so izvzeti iz področja uporabe te priloge.
3. Dodatek 3 vsebuje seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga.

POGLAVJE 2

ODLOČITEV O PRIZNAVANJU*Člen 5***Ocenjevanje**

1. Vsaka pogodbenica na zahtevo druge pogodbenice izvede ocenjevanje organov s seznama iz Dodatka 2 v skladu s to prilogo, kakor hitro je to mogoče, vključno z organi, dodanimi na seznam iz Dodatka 2 po datumu začetka veljavnosti te priloge, in za proizvode s seznama iz Dodatka 3 (vključno s tistimi, ki so v področje uporabe te priloge vključeni v skladu s členom 20 po datumu začetka veljavnosti te priloge).
2. Za izvajanje ocenjevanja v skladu s to prilogo vsaka pogodbenica uporabi merila in postopek, določene v Dodatku 4.

▼ **M30***Člen 6***Sodelovanje in zaključek ocenjevanja**

Kar zadeva organe, navedene v Dodatku 2, vsaka pogodbenica sodeluje v postopku, ki je opisan v Dodatku 4. Vsaka pogodbenica si v dobri veri prizadeva čim hitreje zaključiti ocenjevanje v skladu s to prilogo. Zato bo:

- (a) EU ocenjevanje FDA za farmacevtske izdelke za humano rabo na podlagi te priloge zaključila najpozneje do 1. julija 2017;
- (b) uprava FDA zaključila ocenjevanje na podlagi te priloge za vsak organ držav članic EU za farmacevtske izdelke za humano rabo iz Dodatka 2, kot je določeno v Dodatku 5.

*Člen 7***Priznavanje organov**

1. Vsaka pogodbenica odloči, ali bo priznala organ v skladu z merili iz Dodatka 4. Vsaka pogodbenica nemudoma obvesti Skupni področni odbor o odločitvi, da prizna organ druge pogodbenice. Skupni področni odbor vodi seznam priznanih organov in ga sproti posodablja. Vsaka pogodbenica zagotovi, da je seznam javno dostopen.

2. Pogodbenica, ki izvaja ocenjevanje, nemudoma obvesti drugo pogodbenico in zadevni organ o kakršnih koli pomanjkljivostih, ugotovljenih pri ocenjevanju. V primeru negativne odločitve pogodbenica, ki izvaja ocenjevanje, obvesti drugo pogodbenico in zadevni organ o razlogih za negativno odločitev ter zagotovi zadostne podrobnosti, da lahko organ razume popravne ukrepe, ki jih mora sprejeti, da bo sprejeta pozitivna odločitev. Ko organ sprejme potrebne popravne ukrepe v skladu s členom 5, lahko pogodbenica zahteva, da druga pogodbenica znova oceni kateri koli organ, za katerega je druga pogodbenica sprejela negativno odločitev.

3. Pogodbenica, ki izvaja ocenjevanje, na zahtevo druge pogodbenice nemudoma začne razpravo z drugo pogodbenico v okviru Skupnega področnega odbora o razlogih za negativno odločitev. V primeru negativne odločitve si Skupni področni odbor prizadeva, da v roku 3 mesecev opravi razpravo o ustreznem časovnem okviru in konkretnih ukrepih, ki jih je treba sprejeti za ponovno oceno zadevnega organa.

POGLAVJE 3

OPERATIVNI VIDIKI*Člen 8***Priznavanje inšpekcijskih pregledov**

1. Pogodbenica prizna farmacevtske inšpekcijske preglede in sprejme uradne dokumente o dobrih proizvodnih praksah, ki jih izda priznani organ druge pogodbenice za proizvodne obrate, ki so na ozemlju organa izdajatelja, razen v primerih iz odstavka 2.

2. Pogodbenica se lahko v posebnih okoliščinah odloči, da ne bo sprejela uradnega dokumenta o dobrih proizvodnih praksah, ki ga je izdal priznani organ druge pogodbenice za proizvodne obrate, ki so na ozemlju organa izdajatelja. Take

▼ M30

okolščine vključujejo na primer navedbo bistvenih neskladij ali pomanjkljivosti v poročilu o inšpekcijskem pregledu, napake v kakovosti, ugotovljene s poprodajnim nadzorom, ali druge konkretne dokaze o resnih pomislekih glede kakovosti proizvoda ali varnosti potrošnikov. Pogodbenica, ki se odloči, da ne bo sprejela uradnega dokumenta o dobrih proizvodnih praksah, ki ga je izdal priznani organ druge pogodbenice, drugo pogodbenico in zadevni organ obvesti o razlogih za nesprijetje dokumenta in lahko od zadevnega organa zahteva pojasnilo. Zadevni organ si prizadeva pravočasno odgovoriti na zahtevo po pojasnilu in običajno zagotovi pojasnilo na podlagi informacij enega ali več članov inšpekcijske skupine.

3. Pogodbenica lahko sprejme uradne dokumente o dobrih proizvodnih praksah, ki jih je izdal priznani organ druge pogodbenice za proizvodne obrate, ki niso na ozemlju organa izdajatelja.

4. Vsaka pogodbenica lahko določi pogoje, pod katerimi sprejme uradne dokumente o dobrih proizvodnih praksah, izdane na podlagi odstavka 3.

5. Za namene te priloge sprejetje uradnega dokumenta o dobrih proizvodnih praksah pomeni zaupanje v ugotovitve o dejanskem stanju v takih dokumentih.

*Člen 9***Preskušanje serije**

Kot je določeno v členu 51(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in členu 55(2) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, je v EU usposobljena oseba razbremenjena odgovornosti za izvedbo kontrol iz člena 51(1) Direktive 2001/83/ES in člena 55(1) Direktive 2001/82/ES, če so bile te kontrole izvedene v Združenih državah Amerike, če je bil proizvod proizveden v Združenih državah Amerike in če je vsaki seriji priloženo potrdilo o seriji (v skladu s sistemom Svetovne zdravstvene organizacije za potrjevanje kakovosti zdravil), ki ga je izdal proizvajalec, ki potrjuje, da proizvod izpolnjuje zahteve za dovoljenje za promet, in ki ga je podpisala oseba, odgovorna za sprostitev serije.

*Člen 10***Pošiljanje uradnih dokumentov o dobrih proizvodnih praksah**

Če pogodbenica uvoznica od priznanega organa druge pogodbenice zahteva uradni dokument o dobrih proizvodnih praksah po odobritvi, ga priznani organ pogodbenici pošlje v 30. koledarskih dneh od dneva zahteve. Če pogodbenica uvoznica na podlagi navedenega dokumenta odloči, da je potreben nov inšpekcijski pregled proizvodnega obrata, pogodbenica uvoznica obvesti zadevni priznani organ druge pogodbenice in v skladu s členom 11 od priznanega organa druge pogodbenice zahteva izvedbo novega inšpekcijskega pregleda.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽²⁾ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

▼ M30*Člen 11***Zahteve za inšpekcijske preglede pred odobritvijo in po odobritvi**

1. Pogodbenica ali priznani organ pogodbenice lahko pisno zahteva, da priznani organ druge pogodbenice izvede inšpekcijski pregled proizvodnega obrata pred odobritvijo ali po odobritvi. V zahtevi morajo biti navedeni razlogi za zahtevo in natančno opredeljena vprašanja, ki jih je treba obravnavati pri inšpekcijskem pregledu, ter določen zahtevani rok za dokončanje inšpekcijskega pregleda in pošiljanje uradnih dokumentov o dobrih proizvodnih praksah.
2. V EU se zahteve pošljejo neposredno zadevnemu priznanemu organu, kopija pa Evropski agenciji za zdravila (EMA).
3. Priznani organ v 15 koledarskih dneh od prejema zahteve potrdi prejem in navede, ali bo izvedel inšpekcijski pregled v skladu z zahtevanimi roki. Kadar organ, ki prejme zahtevek, meni, da so uradni dokumenti o dobrih proizvodnih praksah iz zahteve že na voljo ali so v pripravi, bi moral o tem obvestiti organ, ki je poslal zahtevo, in mu te dokumente na zahtevo predložiti.
4. Pojasniti je treba, da, če priznani organ navede, da ne bo izvedel inšpekcijskega pregleda, ima organ, ki je poslal zahtevo, pravico izvesti lasten inšpekcijski pregled proizvodnega obrata, organ, na katerega je bila zahteva naslovljena, pa ima pravico, da se inšpekcijskemu pregledu pridruži.

*Člen 12***Vzdrževanje**

Vsaka pogodbenica stalno izvaja tekoče dejavnosti za spremljanje, da priznani organi na njenem ozemlju stalno izpolnjujejo merila za priznanje. Za namene takih dejavnosti spremljanja vsaka pogodbenica zaupa vzpostavljenim programom, ki vključujejo redne revizije ali ocenjevanje organov na podlagi meril iz Dodatka 4. Pogostost in narava takih dejavnosti morata biti skladni z mednarodnimi dobrimi praksami. Pogodbenica lahko povabi drugo pogodbenico k sodelovanju pri teh dejavnostih spremljanja na stroške druge pogodbenice. Vsaka pogodbenica obvesti drugo pogodbenico o morebitnih pomembnih spremembah svojih programov spremljanja.

*Člen 13***Začasni preklic priznavanja priznanega organa**

1. Vsaka pogodbenica ima pravico, da začasno prekliče priznavanje priznanega organa druge pogodbenice. Ta pravica se uveljavlja objektivno in utemeljeno, njeno uveljavljanje pa se pisno sporoči drugi pogodbenici in priznanemu organu.
2. Pogodbenica, ki začasno prekliče priznavanje priznanega organa druge pogodbenice, na zahtevo druge pogodbenice ali organa, katerega priznavanje je začasno preklicano, v okviru Skupnega področnega odbora nemudoma začne razpravo o začasnem preklicu, razlogih zanj in popravnihi ukrepih, ki bi jih bilo treba sprejeti za odpravo začasnega preklica.
3. Ob začasnem preklicu priznavanja organa, ki je bil prej naveden kot priznani organ, pogodbenica ni več zavezana sprejemanju uradnih dokumentov o dobrih proizvodnih praksah, ki jih je izdal organ, katerega priznavanje je začasno preklicano. Pogodbenica še naprej sprejema uradne dokumente o dobrih proizvodnih praksah, ki jih je zadevni organ izdal pred začasnim preklicem, razen če se pogodbenica iz zdravstvenih ali varnostnih razlogov odloči drugače. Začasni preklic velja, dokler se pogodbenici ne odločita za odpravo začasnega preklica ali do pozitivne odločitve o priznavanju v skladu s členom 7 na podlagi ponovne ocene.

▼ **M30****POGLAVJE 4**
SKUPNI PODROČNI ODBOR*Člen 14***Vloga in sestava Skupnega področnega odbora**

1. Ustanovi se Skupni področni odbor za spremljanje dejavnosti, ki se izvajajo na podlagi te priloge.

2. Odboru skupaj predsedujeta predstavnik FDA za Združene države Amerike in predstavnik EU, ki imata vsak po en glas v Skupnem področnem odboru. Skupni področni odbor sprejema odločitve soglasno. Skupni področni odbor določi svoja pravila in postopke.

3. Naloge Skupnega področnega odbora so zlasti:
 - (a) oblikovanje in posodabljanje seznama priznanih organov, vključno z morebitnimi omejitvami glede vrste inšpekcijskih pregledov ali proizvodov, in seznama organov iz Dodatka 2 ter predložitve teh seznamov vsem organom iz Dodatka 2 in Skupnemu odboru;

 - (b) zagotavljanje foruma za razpravo o zadevah v zvezi s to prilogo, vključno v zvezi z nesoglasji glede odločitev o priznavanju ali začasnem preklicu in rokih za zaključek ocenjevanja organov iz Dodatka 2 na podlagi te priloge;

 - (c) obravnava statusa proizvodov iz člena 20 in sprejemanje odločitev o njihovi vključitvi v skladu s členom 20 in Dodatkom 3 ter

 - (d) po potrebi sprejemanje ustreznih dopolnilnih tehničnih in upravnih ureditev za učinkovito izvajanje te priloge.

4. Skupni področni odbor se sestane na zahtevo katere koli pogodbenice zaradi vprašanj v zvezi z nesoglasji glede odločitev o priznavanju ali začasnem preklicu in takrat, ko se pogodbenici o tem dogovorita. Člani Skupnega področnega odbora se lahko sestanejo osebno ali drugače.

POGLAVJE 5
REGULATIVNO SODELOVANJE IN IZMENJAVA INFORMACIJ*Člen 15***Regulativno sodelovanje**

Pogodbenici se med seboj v skladu z zakonom obveščata in posvetujeta o predlogih za uvedbo novih kontrol ali spremembo obstoječih tehničnih predpisov ali uvedbo pomembnih sprememb postopkov farmacevtskih inšpekcijskih pregledov ter omogočata predložitve pripomb na take predloge.

▼ **M30***Člen 16***Izmenjava informacij**

Pogodbenici vzpostavi ustrezne ureditve, vključno z dostopom do ustreznih zbirk podatkov, za izmenjavo uradnih dokumentov o dobrih proizvodnih praksah in drugih ustreznih informacij v zvezi z inšpekcijskim pregledom proizvodnega obrata ter izmenjavo informacij o morebitnih poročilih o potrjenih težavah, popravni ukrepih, odpoklicih, zavrnjenih uvoznih pošiljkah in drugih zakonodajnih ter izvršilnih težavah v zvezi s proizvodi iz te priloge.

*Člen 17***Sistem opozarjanja**

Vsaka pogodbenica vzdržuje sistem opozarjanja, ki organom druge pogodbenice po potrebi omogoča, da so proaktivno in dovolj hitro obveščeni o napaki v kakovosti, odpoklicu, ponarejenih ali lažnih proizvodih ali morebitnem hudem pomanjkanju in drugih težavah v zvezi s kakovostjo ali neskladnostjo z dobrimi proizvodnimi praksami, zaradi katerih bi lahko bile potrebne dodatne kontrole ali začasna prekinitve distribucije zadevnih proizvodov.

POGLAVJE 6

ZAŠČITNA KLAVZULA*Člen 18***Zaščitna klavzula**

1. Vsaka pogodbenica priznava, da ima država uvoznica pravico izvrševati svoje zakonske obveznosti z ukrepi, potrebnimi za zagotovitev ravni zaščite zdrava ljudi in živali, ki je po njeni presoji ustrezna. Organ pogodbenice ima pravico sam opraviti inšpekcijski pregled proizvodnega obrata na ozemlju druge pogodbenice.

2. Primer, ko organ pogodbenice sam opravi inšpekcijski pregled proizvodnega obrata na ozemlju druge pogodbenice, bi moral biti izjema glede na običajno prakso pogodbenice od dne, na katerega se začnejo uporabljati členi, navedeni v členu 19(2).

3. Preden organ pogodbenice opravi inšpekcijski pregled na podlagi odstavka 1, o tem pisno obvesti drugo pogodbenico, organ druge pogodbenice pa ima pravico, da se pridruži inšpekcijskemu pregledu, ki ga opravi pogodbenica.

POGLAVJE 7

KONČNE DOLOČBE*Člen 19***Začetek veljavnosti**

1. Ta priloga začne veljati na dan, na katerega pogodbenici zaključita izmenjavo dopisov o potrditvi zaključka zadevnih postopkov za začetek veljavnosti te priloge.

2. Ne glede na odstavek 1 se členi 8, 10, 11 in 12 te priloge ne uporabljajo do 1. novembra 2017, razen v primerih iz odstavka 4.

▼M30

3. Ne glede na odstavke 1 se člen 9 te priloge ne uporablja do dne, na katerega FDA prizna vse organe držav članic EU za farmacevtske izdelke za humano rabo iz Dodatka 2.

4. Če FDA do 1. novembra 2017 ne zaključi ocenjevanja vsaj osem organov držav članic za farmacevtske izdelke za humano rabo iz Dodatka 2 na podlagi te priloge, čeprav je od teh organov prejela popolno dokumentacijo za oceno sposobnosti, kot je opredeljeno v odstavku II(A)(1) Dodatka 4, v skladu s časovnim razporedom iz Dodatka 5, se uporaba členov iz odstavka 2 preloži na dan, na katerega uprava FDA zaključi ocenjevanje vsaj osmih takih organov.

*Člen 20***Prehodne določbe**

1. Skupni področni odbor najpozneje do 15. julija 2019 obravnava vprašanje, ali naj se veterinarski izdelki vključijo v seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga. V Skupnem področnem odboru do 15. decembra 2017 poteka izmenjava stališč o organizaciji ocenjevanja zadevnih organov.

2. Skupni področni odbor najpozneje 15. julija 2022 obravnava vprašanje, ali naj se cepiva za humano rabo in farmacevtski izdelki, pridobljeni iz plazme, vključijo v seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga. Brez poseganja v to obravnavo od datuma začetka veljavnosti te priloge pogodbenica vnaprej obvesti zadevni organ druge pogodbenice o izvajanju inšpekcijskega pregleda po odobritvi proizvodnega obrata za take proizvode, ki je na ozemlju pogodbenice, in organu omogoči, da se pridruži inšpekcijskemu pregledu. V podporo vključitvi cepiv za humano rabo in farmacevtskih izdelkov, pridobljenih iz plazme, v seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga, Skupni področni odbor zlasti upošteva izkušnje, pridobljene s takimi skupnimi inšpekcijskimi pregledi.

3. Skupni področni odbor najpozneje 15. julija 2019 pregleda pridobljene izkušnje, da se odloči, ali bodo določbe o inšpekcijskih pregledih pred odobritvijo iz člena 11 pregledane.

4. Proizvodi iz odstavkov 1 in 2 se vključijo v seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga, šele, ko se tako odloči Skupni področni odbor v skladu z odstavkoma 1 in 2.

5. Kadar FDA ugotovi, da je potreben inšpekcijski pregled po odobritvi proizvodnega obrata na ozemlju organa države članice, ki se ocenjuje na podlagi te priloge ali ki ga uprava FDA sicer ni priznala, FDA pisno obvesti navedeni organ in agencijo EMA.

(a) Organ, na ozemlju katerega je proizvodni obrat, ali agencija EMA v imenu tega organa najpozneje v 30 koledarskih dneh od datuma, na katerega prejme obvestilo v skladu z odstavkom 5, obvesti FDA o tem, ali se je odločil od priznanega organa EU zahtevati izvedbo inšpekcijskega pregleda, in, če se je, ali bo tak priznani organ EU inšpekcijski pregled opravil do datuma, navedenega v obvestilu. Organu, na ozemlju katerega je proizvodni obrat, se omogoči, da se pridruži inšpekcijskemu pregledu.

▼ M30

- (b) Če bo priznani organ EU opravil inšpekcijski pregled, priznani organ ali agencija EMA v imenu tega organa obvesti FDA o datumih, na katere bo opravil inšpekcijski pregled, ter FDA in organu, na ozemlju katerega je bil inšpekcijski pregled opravljen, predloži uradne dokumente o dobrih proizvodnih praksah v zvezi z inšpekcijskim pregledom do datuma, navedenega v obvestilu, v skladu z veljavnimi zakoni in drugimi predpisi iz Dodatka 1. FDA lahko sodeluje pri inšpekcijskem pregledu.
- (c) Če priznani organ EU ne bo opravil inšpekcijskega pregleda, FDA pa opravi inšpekcijski pregled, ima organ, na ozemlju katerega je bil inšpekcijski pregled opravljen, pravico sodelovati v inšpekcijskem pregledu, FDA pa temu organu predloži uradne dokumente o dobrih proizvodnih praksah v zvezi z inšpekcijskim pregledom.

*Člen 21***Prenehanje veljavnosti**

1. Priloga preneha veljati 15. julija 2019, če FDA do navedenega datuma ne zaključi ocenjevanja na podlagi te priloge za vse organe držav članic EU za farmacevtske izdelke za humano rabo iz Dodatka 2, če je uprava FDA prejela popolno dokumentacijo za oceno sposobnosti, kot je opredeljeno v odstavku II(A)(1) Dodatka 4, od vseh organov držav članic v skladu s časovnim razporedom iz Dodatka 5.
2. Datum, naveden v odstavku 1, se podaljša za 90 koledarskih dni za vsak organ, ki zagotovi popolno dokumentacijo za oceno sposobnosti, kot je opredeljeno v odstavku II(A)(1) Dodatka 4, po veljavnem roku iz Dodatka 5, vendar pred 15. julijem 2019.
3. Uprava FDA na zahtevo razpravlja o morebitnem nesoglasju, na katerega opozori EU glede ocene, v okviru Skupnega področnega odbora. Če se Skupni področni odbor ne more dogovoriti o rešitvi nesoglasja, lahko EU pisno obvesti FDA o svojem formalnem nesoglasju in Priloga preneha veljati tri mesece po datumu obvestila ali na drug datum, o katerem se dogovori Skupni področni odbor.

▼ **M30***Dodatek 1***Seznam veljavnih zakonov in drugih predpisov****ZA ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE**

Zvezni zakon o živilih, zdravilih in kozmetiki (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*), 21 U.S.C. 301 in naslednji. Posebno pomembni so: 21 USC 351(a)(2)(B) (zdravilo s primesmi, če ni proizvedeno v skladu s trenutnimi dobrimi proizvodnimi praksami), 21 U.S.C. 355(d)(3), 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (odobritev zdravila za humano rabo, ki je odvisna od ustreznosti metod, obratov in nadzora, da se pri proizvodnji, predelavi in pakiranju ohranijo identiteta, učinkovitost, kakovost in čistost zdravila), 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i), 360b(d)(1)(C) (odobritev zdravila za veterinarsko rabo, ki je odvisna od ustreznosti metod, obratov in nadzora, da se pri proizvodnji, predelavi in pakiranju ohranijo identiteta, učinkovitost, kakovost in čistost zdravila), 21 U.S.C. 374 (inšpekcijski organ), 21 U.S.C. 384(e) (priznavanje inšpekcijskih pregledov tujih vlad);

Zakon o javni zdravstveni službi (*Public Health Service Act*), oddelek 351, 42 U.S.C. 262. Posebno pomembni so: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (izdaja dovoljenja za biološki izdelek, ki je odvisna od dokaza, da je obrat, v katerem je proizveden, predelan, pakiran ali shranjen, skladien s standardi, oblikovanimi za zagotovitev, da ostane izdelek varen in čist ter ohrani učinkovitost), 42 U.S.C. 262(j) (zvezni zakon o živilih, zdravilih in kozmetiki se uporablja za biološke izdelke);

21 CFR, del 210 (trenutna dobra proizvodna praksa pri proizvodnji, predelavi, pakiranju ali shranjevanju zdravil; splošno);

21 CFR, del 211 (trenutna dobra proizvodna praksa za končane farmacevtske izdelke);

21 FR, del 600, poddel B (standardi za obrate), poddel C (inšpekcijski pregled obrata).

ZA EVROPSKO UNIJO

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini;

Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;

Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi;

Uredba (EU) št. 536/2014 z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES;

▼ M30

Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila;

Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju;

Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1252/2014 z dne 28. maja 2014 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini.

Veljavna različica navodil za dobre proizvodne prakse iz zvezka IV pravil, ki urejajo zdravila v Evropski uniji, in zbirka postopkov Skupnosti za inšpekcijske preglede in izmenjavo informacij.

▼ M30

Dodatek 2

SEZNAM ORGANOV

ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE

Uprava za hrano in zdravila (Food and Drug Administration)

EVROPSKA UNIJA

Država	Za zdravila za humano rabo	Za zdravila za veterinarsko rabo
Avstrija	Avstrijska agencija za zdravje in varnost hrane/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Belgija	Zvezna agencija za zdravila in izdelke za zdravje/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Bolgarija	Bolgarska agencija za zdravila/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bolgarska agencija za varnost hrane/Българска агенция по безопасност на храните
Ciper	Ministrstvo za zdravje – farmacevtske službe/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministrstvo za kmetijstvo, razvoj podeželja in okolje – Veterinarske službe/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Češka	Državni inštitut za nadzor zdravil/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veterini/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Hrvaška	Agencija za zdravila in medicinske izdelke/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministrstvo za kmetijstvo, uprava za veterino in varnost hrane/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danska	Danska agencija za zdravila/Laegemiddelstyrelsen	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Nemčija	Zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), zvezni inštitut za cepiva in biomedicinska zdravila/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Zvezno ministrstvo za zdravje/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Zvezno ministrstvo za hrano in kmetijstvo, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

▼ M30

Država	Za zdravila za humano rabo	Za zdravila za veterinarsko rabo
Estonija	Državna agencija za zdravila/Ravimiamet	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Grčija	Nacionalna organizacija za zdravila/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Španija	Španska agencija za zdravila in medicinske izdelke/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Finska	Finska agencija za zdravila/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (FIMEA)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Francija	Francoska nacionalna agencija za zdravila in varnost izdelkov za zdravje Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francoska agencija za varnost hrane in okolja ter varnost pri delu – nacionalna agencija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Madžarska	Nacionalni inštitut za farmacijo in prehrano /Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nacionalni urad za varnost prehranske verige, direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irska	Regulativni organ za izdelke za zdravje/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Italija	Italijanska agencija za zdravila/Agencia Italiana del Farmaco	Generalna direkcija za zdravje živali in zdravila za uporabo v veterinarski medicini Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvija	Državna agencija za zdravila/Zāļu valsts aģentūra	Oddelek za oceno in registracijo pri službi za hrano in veterino/Pārtikas un veterināra dienesta Novvērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Državna agencija za nadzor zdravil/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Državna služba za hrano in veterino/Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministrstvo za zdravje, oddelek za farmacijo in zdravila/Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Malta	Regulativni organ za zdravila/Medicines Regulatory Authority	Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in prehrano živali (VMANS) (direktorat za veterinarsko ureditev (VRD) v okviru Oddelka za veterinarsko in fitosanitarno ureditev (VPRD))/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD))

▼ M30

Država	Za zdravila za humano rabo	Za zdravila za veterinarsko rabo
Nizozemska	Inšpektorat za zdravstveno varstvo/ Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Odbor za vrednotenje zdravil/Bureau Dier- geneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Poljska	Glavni inšpektorat za farmacevtske izdelke/Główny Inspektorat Farmaceu- tyczny (GIF)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Portugalska	Nacionalna agencija za zdravila in izdelke za zdravje/INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generalni direktorat za hrano in veterino/ DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romunija	Nacionalna agencija za zdravila in medicinske izdelke/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nacionalni sanitarni organ za veterinarstvo in varnost hrane/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švedska	Agencija za zdravila/Läkemedelsverket	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Slovenija	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Slovaška	Državni inštitut za nadzor zdravil/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veteri- nari/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Združeno kraljestvo	Regulativna agencija za zdravila in izdelke za zdravstveno varstvo/Medi- cines and Healthcare products Regula- tory Agency	Direktorat za zdravila za uporabo v veteri- narski medicini/Veterinary Medicines Directorate

(1) Za namene te priloge in brez poseganja v notranjo delitev pristojnosti v Nemčiji glede zadev, ki spadajo na področje uporabe te priloge, se za ZLG šteje, da zajema vse pristojne organe nemških zveznih dežel, ki izdajajo dokumente o dobrih proizvodnih praksah in izvajajo farmacevtske inšpekcijske preglede.

(2) Za namene te priloge in brez poseganja v notranjo delitev pristojnosti v Španiji glede zadev, ki spadajo na področje uporabe te priloge, se za agencijo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios šteje, da zajema vse pristojne regionalne organe, ki izdajajo dokumente o dobrih proizvodnih praksah in izvajajo farmacevtske inšpekcijske preglede.

▼ **M30***Dodatek 3***SEZNAM PROIZVODOV, KI JIH ZAJEMA TA PRILOGA**

Ker so natančne opredelitve zdravil določene v zakonih in drugih predpisih iz Dodatka 1, je spodaj naveden okvirni seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga. Ta se uporablja za obrate za predelavo, pakiranje, preskušanje in steriliziranje, vključno s pogodbenimi obrati, ki izvajajo te funkcije.

1. Trženi končni farmacevtski izdelki za humano rabo v različnih farmacevtskih oblikah, kot so tablete, kapsule, mazila in zdravila za vbrizgavanje, vključno z:
 - (a) medicinskimi plini;
 - (b) radiofarmaki ali radioaktivnimi biološkimi izdelki;
 - (c) zeliščnimi (rastlinskimi) izdelki ⁽¹⁾ in
 - (d) homeopatskimi izdelki.
2. Trženi biološki izdelki:
 - (a) cepiva za humano rabo ⁽²⁾;
 - (b) farmacevtski izdelki, pridobljeni iz plazme ⁽²⁾;
 - (c) terapevtski biološki izdelki, pridobljeni z biotehnologijo, in
 - (d) alergeni izdelki.
3. Vmesne snovi (za Združene države Amerike, kot so opredeljene v zakonodaji ZDA) in vmesni izdelki (za EU, kot so opredeljeni v zakonodaji EU).
4. Aktivne farmacevtske učinkovine.
5. Izdelki v preskušanju (snovi za klinično preskušanje) ⁽³⁾.
6. Veterinarski izdelki ⁽²⁾:
 - (a) veterinarski farmacevtski izdelki, vključno z zdravili na recept in zdravili brez recepta, razen veterinarskih imunoloških snovi;
 - (b) premiksi za pripravo veterinarsko medicirane krme (EU), medicirani proizvodi tipa A za pripravo veterinarsko medicirane krme (ZDA).

⁽¹⁾ Ti so vključeni, kolikor jih FDA regulira kot zdravila („drugs“) in kolikor jih EU regulira kot zdravila („medicinal products“).

⁽²⁾ Ti proizvodi so vključeni v seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga, samo, če se Skupni področni odbor odloči, da jih vključi v skladu s členom 20.

⁽³⁾ FDA ne opravlja rednih inšpekcijskih pregledov v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravila v preskušanju. Informacije o inšpekcijskih pregledih glede teh proizvodov bodo zagotovljene, kolikor so na voljo in kolikor to viri omogočajo. Ti proizvodi so vključeni v seznam proizvodov, ki jih zajema ta priloga, samo, če se Skupni področni odbor odloči, da jih vključi.

▼ **M30***Dodatek 4***MERILA IN POSTOPEK ZA OCENJEVANJE NA PODLAGI TE PRILOGE****I. MERILA ZA OCENJEVANJE NA PODLAGI TE PRILOGE**

Vsaka pogodbenica uporabi naslednja merila za odločitev, ali bo priznala organ iz Dodatka 2:

- (i) organ ima zakonska in regulativna pooblastila za izvajanje inšpekcijskih pregledov po standardu za dobre proizvodne prakse (kot so opredeljene v členu 1);
- (ii) organ etično obravnava nasprotje interesov;
- (iii) organ je sposoben ovrednotiti tveganja in jih zmanjšati;
- (iv) organ vzdržuje ustrezen nadzor nad proizvodnimi obrati v njegovi pristojnosti;
- (v) organ ima in uporablja zadostne vire;
- (vi) organ zaposluje usposobljene in kvalificirane inšpektorje, ki imajo znanje in spretnosti za prepoznavanje proizvodnih praks, ki lahko škodijo bolnikom;
- (vii) organ ima orodja, potrebna za ukrepanje za zaščito javnosti pred škodo zaradi zdravil slabe kakovosti.

II. POSTOPKI ZA OCENJEVANJE NA PODLAGI TE PRILOGE**A. Ocenjevanje organov EU, ki ga opravi FDA**

1. Za pridobitev ocene sposobnosti za organ iz Dodatka 2 vsak organ države članice, preden FDA začne z ocenjevanjem, predloži dokumentacijo za oceno sposobnosti, ki vsebuje naslednje dokumente:

- (i) dokončano revizijsko poročilo o reviziji iz skupnega revizijskega programa, pri čemer je uprava FDA tri mesece vnaprej obveščena o položaju opazovalke, ki vključuje celotno poročilo opazovanega inšpekcijskega pregleda, morebitne zadevne popravne ukrepe in vse dokumente, ki jih revizorji navedejo v poročilu o kazalnikih, kot jih je uprava FDA v revizijskem kontrolnem seznamu iz skupnega revizijskega programa opredelila kot bistvene za ocenjevanje, in kazalnikih, zaradi katerih je moral organ predlagati popravne in preventivne ukrepe;
- (ii) izpolnjen vprašalnik o navzkrižjih interesov, ki ga je pripravila uprava FDA, podpisal pa vodja organa;
- (iii) skupaj štiri poročila o inšpekcijskih pregledih, vključno s poročilom o inšpekcijskih pregledih, opazovanih pri reviziji iz skupnega revizijskega programa;
- (iv) standardne operativne postopke ali opis, kako organ dokončuje poročila o inšpekcijskih pregledih;

▼ M30

- (v) standardne operativne postopke v zvezi z usposabljanjem in kvalifikacijo inšpektorjev, vključno z dokumentacijo o usposabljanju, za vse inšpektorje, ki so izvajali inšpekcijske preglede iz poročil, predloženih FDA (v skladu s pododstavkom (iii)), in
 - (vi) njegov najnovejši seznam proizvodnih obratov na njegovem ozemlju in v pristojnosti organa, vključno z vrsto proizvodnega obrata za proizvode iz seznama proizvodov, ki jih zajema ta priloga, in na zahtevo izpolnjeno preglednico, ki jo zagotovi FDA in v kateri so podrobno navedene vrste proizvodnih obratov.
2. Pri ocenjevanju sposobnosti lahko FDA od organa države članice zahteva dodatne informacije ali pojasnilo.
 3. FDA se lahko odpove zahtevi po predložitvi nekaterih informacij, navedenih v odstavku II(A)(1), in lahko od organa države članice zahteva alternativne informacije. FDA sprejme odločitev o tem, ali se bo odpovedala kateremu koli dokumentu za ocenjevanje, za vsak primer posebej.
 4. Ob prejemu vseh potrebnih informacij iz odstavka II(A) od organa države članice namerava FDA take informacije predložiti v uradni prevod v angleščino v razumnem roku. Uprava FDA bo zaključila ocenjevanje in določila sposobnost organa države članice najpozneje v 70 koledarskih dneh od datuma, na katerega prejme prevod vseh potrebnih informacij iz odstavka II(A) za organ države članice. Uprava FDA bo oblikovala dve skupini za ocenjevanje sposobnosti, tako bo v katerem koli trenutku izvajala ocenjevanje dveh organov držav članic.

B. Ocenjevanje FDA, ki ga opravi EU

EU bo opravila ocenjevanje FDA na podlagi:

- (i) izvedene revizije v skladu z elementi skupnega revizijskega programa, ob upoštevanju revizij, izvedenih v okviru konvencij/shem v zvezi s farmacevtskimi inšpekcijskimi pregledi („Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme“), in revizij, izvedenih v okviru člena 111(b)(1) Direktive 2001/83/ES;
- (ii) ocene enakovrednosti zakonskih in regulativnih zahtev glede dobrih proizvodnih praks.

C. Ponovna ocena organov

Če pogodbenica, ki izvaja ocenjevanje, izda negativno odločitev ali začasno prekliče priznavanje organa druge pogodbenice, lahko ta organ ponovno oceni. Obseg ponovne ocene mora ustrezati razlogom za negativno odločitev ali začasni preklic priznavanja.

III. OHRANJANJE PRIZNAVANJA

Za ohranjanje priznavanja mora organ še naprej izpolnjevati merila iz odstavka I(A) in zanj se morajo izvajati dejavnosti spremljanja, opisane v členu 12, za katere za organe držav članic FDA zahteva spremljanje prek revizijskega programa, ki vključuje revizijo (ki jo lahko FDA opazuje) vsakega priznanega organa države članice vsakih pet do šest let. Če organ ni bil predmet revizije v obdobju 6 let, ima druga pogodbenica pravico, da izvede revizijo takega organa.

▼ **M30***Dodatek 5***ČASOVNI RAZPORED ZAČETNEGA OCENJEVANJA ORGANOV DRŽAV ČLANIC**

1. Organi držav članic za farmacevtske izdelke za humano rabo iz Dodatka 2 predložijo popolno dokumentacijo za oceno sposobnosti, ki vsebuje informacije iz odstavka II(A)(1) Dodatka 4, po naslednjem časovnem razporedu:

— najpozneje 1. januarja 2017: dokumentacija za oceno sposobnosti od štirih organov držav članic,

— najpozneje 15. februarja 2017: dokumentacija za oceno sposobnosti od treh dodatnih organov držav članic,

— najpozneje 1. aprila 2017: dokumentacija za oceno sposobnosti od dveh dodatnih organov držav članic,

— najpozneje 15. maja 2017: dokumentacija za oceno sposobnosti od dveh dodatnih organov držav članic,

— najpozneje 15. septembra 2017: dokumentacija za oceno sposobnosti od dveh dodatnih organov držav članic,

— najpozneje 15. decembra 2017: dokumentacija za oceno sposobnosti od štirih dodatnih organov držav članic,

— najpozneje 15. marca 2018: dokumentacija za oceno sposobnosti od štirih dodatnih organov držav članic,

— najpozneje 15. junija 2018: dokumentacija za oceno sposobnosti od sedmih dodatnih organov držav članic.

2. FDA zaključi ocenjevanje na podlagi te priloge za organe držav članic za farmacevtske izdelke za humano rabo iz Dodatka 2, kot je določeno v odstavku II(A)(4) in po naslednjem časovnem razporedu, če FDA prejme popolno dokumentacijo za oceno sposobnosti za take organe, ki vsebuje informacije iz odstavka II(A)(1) Dodatka 4, po časovnem razporedu iz odstavka 1:

— 1. novembra 2017: osem ocen,

— 1. marca 2018: štiri dodatne ocene,

— 1. junija 2018: dve dodatni oceni,

— 1. decembra 2018: šest dodatnih ocen,

— 15. julija 2019: osem dodatnih ocen.

3. Za vsak organ države članice:

(a) EU predloži FDA končno revizijsko poročilo najpozneje 60 dni pred rokom za predložitev dokumentacije za oceno sposobnosti za organ;

▼ **M30**

- (b) FDA zagotovi organu dokončan kontrolni seznam za dokumentacijo za oceno sposobnosti najpozneje 20 dni po tem, ko FDA prejme revizijsko poročilo;
- (c) organ upravi FDA predloži dokumentacijo za oceno sposobnosti najpozneje 40 dni po tem, ko organ prejme kontrolni seznam za dokumentacijo za oceno sposobnosti.



PODROČNA PRILOGA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

PREAMBULA

Ta priloga je področna priloga k Sporazumu o vzajemnem priznavanju pri urejanju ugotavljanja skladnosti med Združenimi državami in Evropsko skupnostjo.

Izvajanje določb te priloge bo izboljšalo varovanje javnega zdravja, pomembno prispevalo k lažšanju trgovine z medicinskimi pripomočki in vodilo k znižanju stroškov pri zakonodajalcih in proizvajalcih pri obeh pogodbenicah.

POGLAVJE I

NAMEN, PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Člen 1

Namen

1. Namen te priloge je določiti pogoje, pod katerimi pogodbenica sprejme rezultate vrednotenij in kontrol, povezanih s sistemom kakovosti, in vrednotenij pred dajanjem na trg na področju medicinskih pripomočkov, ki so jih opravili organi za ugotavljanje skladnosti (OUS) druge pogodbenice, in urediti druge s tem povezane dejavnosti sodelovanja.

2. Ta priloga se bo dopolnjevala ob razvoju programov in politik pogodbenic. Pogodbenici bosta to prilogo občasno pregledali in ocenili napredek ter ugotovili možnosti razširitev priloge v skladu z razvojem politik Uprave za živila in zdravila (FDA) in Evropske skupnosti.

Člen 2

Področje uporabe

1. Določbe te priloge veljajo za izmenjavo in, kjer je ustrezno, potrjevanje naslednjih vrst poročil od organov OUS s seznama ekvivalentnih organov:

- (a) v sistemu ZDA, poročila o nadzornih pregledih/pregledih po odobritvi za trg ter o začetnih pregledih/pregledih pred odobritvijo za trg;
- (b) v sistemu ZDA, poročila o vrednotenju proizvodov pred odobritvijo za trg (510(k));
- (c) v sistemu ES, poročila o vrednotenju sistemov kakovosti; in
- (d) v sistemu ES, ES poročila o pregledih tipa in overjanjih.

V Dodatku 1 so naštetni zakoni in drugi predpisi ter postopki, po katerih se:

- (a) urejajo proizvodi kot medicinski pripomočki pri vsaki pogodbenici;
- (b) imenujejo in potrjujejo OUS; in
- (c) pripravljajo ta poročila.

▼B

2. V okviru te priloge ekvivalentnost pomeni, da: so OUS v ES sposobni opravljati vrednotenje proizvodov in sistemov kakovosti po regulativnih zahtevah ZDA na ekvivalenten način kot FDA; ter da so OUS v ZDA sposobni opravljati vrednotenje proizvodov in sistemov kakovosti po regulativnih zahtevah ES na ekvivalenten način kot OUS v ES.

*Člen 3***Proizvodi**

Ta sporazum ima tri dele, od katerih vsak zajema ločeno skupino proizvodov.

1. *Vrednotenje sistemov kakovosti* - pogodbenici si bosta izmenjevali poročila o nadzornih pregledih/pregledih po odobritvi za trg in o začetnih pregledih/pregledih pred odobritvijo za trg, ki se uporabljajo v ZDA, ter poročila o vrednotenju sistemov kakovosti, ki se uporabljajo v ES, o vseh proizvodih, ki po zakonodaji ZDA in ES spadajo med medicinske pripomočke.
2. *Vrednotenje proizvodov* - pogodbenici si bosta izmenjevali poročila o vrednotenju proizvodov pred odobritvijo za trg (510(k)), ki se uporabljajo v ZDA, in poročila o tipskem preskušanju, ki se uporabljajo v ES, le v zvezi s tistimi proizvodi, ki so po sistemu ZDA razvrščeni med medicinske pripomočke razreda I/razreda II - raven 2 in so naštet v Dodatku 2.
3. *Poročila o nadzoru* po odobritvi za trg - pogodbenici si bosta izmenjevali poročila o nadzoru po odobritvi za trg v zvezi z vsemi proizvodi, ki po zakonodaji ZDA in ES spadajo med medicinske pripomočke.

Pogodbenici se lahko sporazumeta za vključitev še drugih proizvodov in postopkov v obseg te priloge.

*Člen 4***Zakonodajni organi**

Regulativni organi so pristojni za izvajanje določb te priloge, vključno z imenovanjem in spremljanjem OUS. Regulativni organi so določeni v Dodatku 3. Pogodbenica nemudoma pisno uradno obvesti drugo pogodbenico o kakršnikoli spremembi v zvezi z regulativnim organom v kateri od držav.

POGLAVJE 2

PREHODNO OBDOBJE*Člen 5***Trajanje in namen prehodnega obdobja**

► **M14** There shall be a five-year transition period immediately following the date of entry into force of the Agreement. Based on progress made during the transition period, and in particular when the Parties consider that a representative number of conformity assessment bodies are listed in Appendix 5, in accordance with Article 9, the Joint Committee may decide to end the transition period and proceed to the operational period. ◀ V prehodnem obdobju bosta pogodbenici izvajali dejavnosti vzpostavljanja zaupanja, s katerimi bosta pridobili dovolj podatkov za določitev ekvivalentnosti OUS druge pogodbenice, kar se tiče sposobnosti opravljanja vrednotenja sistemov kakovosti in proizvodov ali drugih pregledov, katerih rezultat so poročila, ki se izmenjujejo v okviru te priloge.

▼ B*Člen 6***Uvrstitev OUS na seznam**

Vsaka pogodbenica bo imenovala OUS, ki bodo sodelovali v dejavnostih vzpostavljanja zaupanja, tako da bo drugi pogodbenici poslala seznam OUS, ki izpolnjujejo merila glede tehničnih sposobnosti in neodvisnosti, opredeljena v Dodatku 1. Seznamu bodo priložena dokazila. Po potrditvi s strani pogodbenice uvoznice bodo imenovani OUS uvrščeni v seznam v Dodatek 4 za sodelovanje v dejavnostih vzpostavljanja zaupanja. Neodobritev mora biti utemeljena z dokumentiranimi podatki.

*Člen 7***Dejavnosti vzpostavljanja zaupanja**

1. Na začetku prehodnega obdobja bo skupni področni odbor oblikoval skupen program vzpostavljanja zaupanja, zasnovan tako, da bo zbranih dovolj dokazil o sposobnostih imenovanih OUS za izvajanje vrednotenih sistemov kakovosti ali proizvodov v skladu z zahtevami pogodbenic.

2. Skupni program vzpostavljanja zaupanja naj vsebuje naslednje ukrepe in dejavnosti:

- (a) seminarje, namenjene informiranju pogodbenic in OUS o regulativnih sistemih, postopkih in zahtevah vsake od pogodbenic;
- (b) delavnice, namenjene seznanitvi pogodbenic o zahtevah in postopkih za imenovanje in nadzor OUS;
- (c) izmenjavo informacij o poročilih, sestavljenih v prehodnem obdobju;
- (d) skupna praktična usposabljanja; in
- (e) spremljane kontrole.

3. V prehodnem obdobju se lahko vsak problem, opažen pri katerem od OUS, rešuje s skupnimi ukrepi, v okviru razpoložljivih virov in po dogovoru med regulativnimi organi.

4. Obe pogodbenici si bosta v dobri veri prizadevali končati dejavnosti vzpostavljanja zaupanja kakor hitro bo mogoče v okviru razpoložljivih virov pogodbenic.

5. ES in ZDA pripravljata vsaka zase letna poročila o napredku, v katerih opišeta dejavnosti vzpostavljanja zaupanja v vsakem letu prehodnega obdobja. Obliko in vsebino teh poročil določita pogodbenici v skupnem področnem odboru.

*Člen 8***Druge dejavnosti v prehodnem obdobju**

1. V prehodnem obdobju bosta pogodbenici skupaj določili potrebne informacije, ki morajo biti navedene v poročilih o vrednotenjih sistemov kakovosti in proizvodov.

▼B

2. Pogodbenici bosta skupaj oblikovali sistem obveščanja in opozarjanja za primere napak, odpoklicev in drugih problemov v zvezi s kakovostjo proizvodov, ki lahko zahtevajo dodatne ukrepe (npr. kontrole s strani pogodbenic iz države uvoznice) ali začasno zadržanje distribucije proizvoda.

POGLAVJE 3

KONEC PREHODNEGA OBDOBJA*Člen 9***Ocena ekvivalentnosti**

1. ► **M14** Prior to the start of the operational period, the Parties shall proceed to a joint assessment of the equivalence of the CABs that participated in the confidence-building activities. ◀ OUS bodo presojeni kot ekvivalentni, če bodo do takrat dokazali svojo usposobljenost s predložitvijo zadostnega števila ustreznih poročil. OUS je lahko presojen kot ekvivalenten ob upoštevanju njegovih sposobnosti za izvajanje katere koli vrste vrednotenja sistemov kakovosti ali proizvodov, ki jih ureja ta priloga, in ob upoštevanju katere koli vrste proizvodov, ki jih ureja ta priloga. Pogodbenici bosta oblikovali seznam OUS iz Dodatka 5, presojenimi kot ekvivalentnimi, s popolno razlago obsega presoje ekvivalentnosti, vključno z ustreznimi omejitvami glede opravljanja katere koli vrste vrednotenja sistemov kakovosti ali proizvodov.

2. Pogodbenici bosta dovolili OUS, ki niso uvrščeni na seznam kot udeleženci MRA ali pa so uvrščeni samo za opravljanje določenih vrst vrednotenja, da se prijavijo za sodelovanje v tem MRA po izvedbi potrebnih ukrepov ali po pridobitvi zadostnih izkušenj, v skladu s členom 16.

3. Z odločitvami glede ekvivalentnosti OUS morata soglašati obe pogodbenici.

POGLAVJE 4

OPERATIVNO OBDOBJE*Člen 10***Začetek operativnega obdobja**

1. Operativno obdobje se bo začelo ob koncu prehodnega obdobja, po tem, ko bosta pogodbenici oblikovali seznam OUS, za katere bo ugotovljeno, da so ekvivalentni. Določbe tega poglavja bodo veljale le za na seznam uvrščene OUS in le v mejah morebitnih določil in omejitev na seznamu za posamezni OUS.

2. Operativno obdobje bo veljalo za poročila o vrednotenju sistemov kakovosti in poročila o vrednotenju proizvodov, ki jih bodo sestavili OUS s seznama v skladu s to prilogo za vrednotenja, opravljena na ozemljih pogodbenic, če se pogodbenici ne bosta dogovorili drugače.

*Člen 11***Izmenjava in potrjevanje poročil o vrednotenju sistemov kakovosti**

1. Na seznam uvrščeni OUS iz ES bo predložil FDA poročila o vrednotenju sistemov kakovosti na naslednji način:

- (a) pri vrednotenjih sistemov kakovosti pred odobritvijo za trg bo OUS iz ES predložil polno poročilo; in
- (b) pri nadzornih vrednotenjih sistemov kakovosti bo OUS iz ES predložil skrajšano poročilo.

2. Na seznam uvrščeni OUS iz ZDA bo predložil priglašenemu organu ES, ki ga bo izbral proizvajalec:

- (a) polno poročilo o začetnem vrednotenju sistema kakovosti;
- (b) skrajšano poročilo o nadzornih presojah sistema kakovosti.

3. Če skrajšana poročila ne zagotovijo dovolj informacij, lahko pogodbenica uvoznica od OUS zahteva dodatna pojasnila.

4. Na osnovi določitve ekvivalentnosti glede na pridobljene izkušnje, bo pogodbenica uvoznica poročila o vrednotenju sistemov kakovosti, ki jih bodo predložili OUS s seznama ekvivalentnih OUS, normalno potrjevala, razen v posebnih, opredeljenih okoliščinah. Med take okoliščine spadajo znaki neskladja blaga ali pomanjkljivosti v poročilu, pri nadzoru po odobritvi za trg ugotovljene napake kakovosti ali druga posebna dejstva, ki bi lahko pomenila resno tveganje glede kakovosti proizvoda ali varnosti potrošnikov. V takih primerih lahko pogodbenica uvoznica zahteva pojasnilo od pogodbenice izvoznice, kar lahko pomeni potrebo po ponovni kontroli. Pogodbenici si bosta prizadevali izpolniti zahtevke po pojasnilih pravočasno. Če ta postopek ne bo odpravil razhajanj, lahko pogodbenica uvoznica opravi vrednotenje sistema kakovosti.

*Člen 12***Izmenjava in potrjevanje poročil o vrednotenju proizvodov**

1. Na seznam uvrščeni OUS iz ES bo, ob upoštevanju določil in omejitev na seznamu, predložil FDA poročila o presoji ob najavi vloge za odobritev za trg (510(k)), sestavljena v skladu z zahtevami ZDA glede medicinskih pripomočkov.

2. Na seznam uvrščeni OUS iz ZDA bo, ob upoštevanju določil in omejitev na seznamu, predložil priglašenemu organu iz ES, ki ga bo izbral proizvajalec, poročila o pregledu tipa in overjanju, sestavljena v skladu z zahtevami ES glede medicinskih pripomočkov.

3. Na osnovi določitve ekvivalentnosti glede na pridobljene izkušnje bo pogodbenica uvoznica poročila o vrednotenju proizvodov, ki jih bodo predložili OUS s seznama ekvivalentnih OUS, normalno potrjevala, razen v posebnih, opredeljenih okoliščinah. Med take okoliščine spadajo znaki neskladja blaga, neustreznost ali pomanjkljivosti v poročilu o vrednotenju proizvoda ali druga posebna dejstva, ki bi lahko pomenila resno tveganje glede varnosti, delovanja ali kakovosti proizvoda. V takih primerih lahko pogodbenica uvoznica zahteva pojasnilo od pogodbenice izvoznice, kar lahko pomeni potrebo po ponovnem vrednotenju. Pogodbenici si bosta prizadevali izpolniti zahtevke po pojasnilih pravočasno. Za potrditev ostane pristojna pogodbenica uvoznica.



Člen 13

Izmenjava poročil o vrednotenju sistemov kakovosti

Poročila o vrednotenju sistemov kakovosti, ki jih ureja člen 11 in se nanašajo na proizvode, ki jih ureja ta priloga, se pošljejo pogodbenici uvoznici v 60 koledarskih dneh od dneva zahtevka pogodbenice uvoznice. Če je potrebna nova kontrola, se rok podaljša še za 30 koledarskih dni. Pogodbenica lahko zahteva novo kontrolo, utemeljitev pa mora sporočiti drugi pogodbenici. Če pogodbenica izvoznica ne more opraviti kontrole v predpisanem roku, lahko kontrolo opravi pogodbenica uvoznica sama.

Člen 14

Izmenjava poročil o vrednotenju proizvodov

Pošiljanje poročil o vrednotenju proizvodov bo teklo po predpisanih postopkih pogodbenice uvoznice.

Člen 15

Spremljanje kontinuitete ekvivalentnosti

Dejavnosti spremljanja se bodo izvajale v skladu s členom 10 Sporazuma.

Člen 16

Uvrstitev dodatnih OUS na seznam

1. V operativnem obdobju bo teklo presojanje ekvivalentnosti dodatnih OUS po postopkih in merilih, opisanih v členih 6, 7 in 9 te priloge, ob upoštevanju ravni zaupanja v celotni regulativni sistem druge pogodbenice.
2. Ko organ za imenovanje presodi, da lahko obravnavane OUS po zaključku postopkov iz členov 6, 7 in 9 te priloge oceni kot ekvivalentne, opravi njihovo imenovanje enkrat na leto. Taki postopki ustrezajo postopkom iz členov 7(a) in (b) Sporazuma.
3. Po takih letnih imenovanjih veljajo postopki potrjevanja OUS po členih 7(c) in (d) Sporazuma.

POGLAVJE 5

SKUPNI POSEBNI ODBOR

Člen 17

Vloga in sestava skupnega področnega odbora

1. Ustanovi se skupni področni poslovodni odbor za spremljanje dejavnosti v prehodni in operativni fazi te priloge.
2. Odboru soprodsedujeta predstavnik FDA za ZDA in predstavnik ES, od katerih ima vsak en glas. Odločitve se sprejemajo soglasno.

▼B

3. Funkcije skupnega področnega odbora vključujejo:
 - (a) skupno presojanje ekvivalentnosti OUS;
 - (b) oblikovanje in vzdrževanja seznama ekvivalentnih OUS, vključno z omejitvami glede obsega njihove dejavnosti, in posredovanje seznama vsem pristojnim organom in skupnemu odboru;
 - (c) zagotavljanje foruma za razpravo o zadevah v zvezi s to prilogo, vključno z vprašanji, ali naj posamezni OUS ne šteje več za ekvivalentnega, ter možnostmi revizij seznama proizvodov; in
 - (d) obravnava izdaje začasnega preklica.

POGLAVJE 6

USKLAJEVANJE IN IZMENJAVA INFORMACIJ

*Člen 18***Usklajevanje**

V prehodnem in operativnem obdobju te priloge bosta obe pogodbenici sodelovali v dejavnostih Globalne usklajevalne delovne skupine in kar najboljše izrabljali rezultate teh dejavnosti. To sodelovanje vključuje oblikovanje in pregled dokumentov Globalne usklajevalne delovne skupine in skupno presojanje, ali dokumenti zadevajo tudi izvajanje tega sporazuma.

*Člen 19***Zakonodajno sodelovanje**

Pogodbenici in pristojni organi se med seboj obveščajo v okviru zakonskih možnosti in se med seboj posvetujejo o predlogih za uvedbo novih nadzorov ali za zamenjavo obstoječih tehničnih predpisov ali postopkov kontrol, in za omogočanje komentiranja takih predlogov.

Pogodbenici se medsebojno pisno uradno obveščata o vseh spremembah v Dodatku 1.

*Člen 20***Sistem opozarjanja in izmenjava poročil o nadzoru po odobritvi za trg**

1. V prehodnem obdobju bo vzpostavljen in bo nato deloval sistem opozarjanja, s katerim se bosta pogodbenici med seboj uradno obveščali ob neposrednih nevarnostih za javno zdravje. Elementi tega sistema bodo opisani v Dodatku k tej področni prilogi. V okviru tega sistema bo pogodbenica uradno obveščala drugo pogodbenico o vseh potrjeno problematičnih poročilih, popravnih ukrepih ali odpoklicih. Ta poročila štejejo za del tekočih preiskav.

2. Pogodbenici se bosta dogovorili o točkah za stike, s katerih bodo pristojni organi pravočasno obveščeni o napakah pri kakovosti, odpoklicih serij, zlorabah in drugih problemih v zvezi s kakovostjo, ki bi lahko zahtevali dodatne nadzore ali začasno prekinitev distribucije proizvoda.

*Dodatek 1***Ustrezni zakoni in drugi predpisi ter postopki**

1. Za Evropsko skupnost za člen 2(1) velja naslednja zakonodaja:
 - (a) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev. Postopki za ugotavljanje skladnosti.
 - Priloga II (razen oddelka 4),
 - Priloga IV,
 - Priloga V;
 - (b) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih. Postopki za ugotavljanje skladnosti.
 - Priloga II (razen oddelka 4),
 - Priloga III,
 - Priloga IV,
 - Priloga V,
 - Priloga VI.
2. Za Združene države za člen 2(1) velja naslednja zakonodaja:
 - (a) Zvezni zakon o živilih, zdravilih in kozmetiki, 21. U.S.C. §§ 321 in naslednji;
 - (b) Zakon o javni zdravstveni službi, 42. U.S.C. §§ 201 in naslednji;
 - (c) Predpisi Uprave za živila in zdravila Združenih držav v 21 CFR, zlasti v delih 800 do 1299;
 - (d) Medicinski pripomočki, Pregled izbranih priglasitev pred odobritvijo za trg s strani tretjih oseb, pilotni program, 61 Fed. Reg. 14,789-14,796 (3. april 1996).

*Dodatek 2***Obseg pokritosti proizvodov**

1. Začetna pokritost v prehodnem obdobju:

Po začetku veljavnosti te priloge ⁽¹⁾ vključujejo proizvodi, ki so upravičeni do prehodnih ureditev po tem sporazumu, naslednje:

- (a) vse proizvode razreda I, za katere so v ZDA potrebna vrednotenja pred odobritvijo za trg – glej tabelo 1;
- (b) proizvode razreda II, naštete v tabeli 2.

2. V prehodnem obdobju:

Pogodbenici skupaj opredeljujeta dodatne skupine proizvodov, vključno z njihovim priborom, v skladu s svojimi prednostnimi opredelitvami, kakor sledi:

- (a) tiste, pri katerih lahko pregled temelji predvsem na pisnih smernicah, ki jih bosta pogodbenici po svojih najboljših močeh poskusili oblikovati čimprej; in
- (b) tiste, pri katerih lahko pregled temelji predvsem na mednarodnih standardih, tako da si bosta pogodbenici pridobili potrebne izkušnje.

Ustrezni seznama dodatnih proizvodov se bodo postopoma vključevali enkrat na leto. Pogodbenici se lahko pri odločanju o tem, katere proizvode naj se doda na seznam, posvetujeta z industrijo in drugimi zainteresiranimi.

3. Začetek operativnega obdobja:

- (a) ob začetku operativnega obdobja se bo obseg uporabe priloge razširil tudi na vse proizvode razreda I/II, ki bodo vključeni med prehodnim obdobjem;
- (b) FDA bo razširila program na kategorije naprav razreda II v skladu z rezultati pilotnega projekta in v skladu z zmogljivostmi FDA za sestavo navodil v primerih, ko bodo pilotni projekti pregledovanja medicinskih pripomočkov s strani tretjih oseb uspešni. MRA bo v največjem možnem obsegu zajemal vse naprave razreda II naštete v tabeli 3, za katere bo v ZDA na voljo pregled s strani tretje osebe, akreditirane od FDA.

4. Če ni izrecne skupne odločitve pogodbenic, ta sporazum ne zajema nobenih proizvodov ravni 3 razreda II v ZDA niti nobenih proizvodov razreda III po sistemih obeh pogodbenic.

⁽¹⁾ Če se pogodbenici ne odločita drugače, velja, da sporazum ne bo začel veljati pred 1. junijem 1998.



TABELA 1

Proizvodi razreda I, za katere je potrebno vrednotenje pred dajanjem na trg v Združenih državah Amerike in so na začetku prehodnega obdobja vključeni v področje uporabe Priloge

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
ANESTEZIOLOŠKI ODBOR (868)	
868.1910	Ezofagealni stetoskop BZW — Stetoskop, ezofagealni
868.5620	Dihalni ustnik BYP — Ustnik, dihalni
868.5640	Medicinski neventilatorni nebulizator (atomizator) CCQ — Nebulizator, medicinski, neventilatorni (atomizator)
868.5675	Naprava za ponovno vdihavanje BYW — Naprava, za ponovno vdihavanje
868.5700	Šotor s kisikom brez vira energije FOG — kapuca, kisikova, za dojenčke BYL — Šotor, kisikov
868.6810	Traheobronhialni sukcijski kateter BSY — Katetri, sukcijski, traheobronhialni

KARDIOVASKULARNI ODBOR

(brez)

STOMATOLOŠKI ODBOR (872)

872.3400	Karaja in natrijev borad z akacijevim lepilom ali brez njega za zobno protezo KOM — Lepilo, za zobno protezo, akacija in karaja z natrijevim boratom
872.3700	Zobozdravstveno živo srebro (USP) ELY — Živo srebro
872.4200	Zobozdravstveni ročniki in pripomočki EBW — Krmilnik, nožni, ročnik in kabel EFB — Ročnik, pnevmatski, zobozdravstveni EFA — Ročnik, jermensko ali kolesno gnan, zobozdravstveni EGS — Ročnik, nastavek za nasprotni in pravi kot, zobozdravstveni EKX — Ročnik, direktno gnan, na izmenični tok EKY — Ročnik, na vodni pogon
872.6640	Zobozdravstvena operativna enota EIA — Enota, operativna zobozdravstvena

▼ B

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
-----------	---

ODBOR ZA UŠESA, NOS IN GRLO (874)

874.1070	Adapter za indeks občutljivosti v majhnih inkrementih (SISI) ETR — Adapter, za indeks občutljivosti v majhnih inkrementih (SISI)
874.1500	Gustometer ETM — Gustometer
874.1800	Zračni ali vodni kalorični stimulator KHH — Stimulator, kalorični-zračni ETP — Stimulator, kalorični-vodni
874.1925	Toynbeejeva diagnostična cevka ETK — Cevka, toynbeejeva, diagnostična
874.3300	Slušni aparat LRB — Slušni aparat s prednjo ploščico ESD — Slušni aparat, zračno prevodni
874.4100	Balon za epistakso EMX — Balon, za epistakso
874.5300	ENT — Enota za preglede in zdravljenje ETF — Enota, za preglede/zdravljenje, ent
874.5550	Motorni nosni irigator KMA — Irigator, motorni nosni
874.5840	Naprava proti jecljanju KTH — Naprava, proti jecljanju

ODBOR ZA GASTROENTEROLOGIJO – UROLOGIJO (876)

876.5160	Urološka spona za moške FHA — Spona, za penis
876.5210	Pribor za klistiranje FCE — Pribor, klistirni (za namene čiščenja)
876.5250	Zbiralnik seča in pripomočki FAQ — Vrečka, za zbiranje seča, nožna, za zunanjo uporabo

ODBOR ZA SPLOŠNE BOLNIŠNICE (880)

880.5270	Neonatalna blazinica za oko FOK — Blaznica, neonatalna, za oko
880.5420	Tlačni infuzor za infuzijske vrečke KZD — Infuzor, tlačni, za infuzijske vrečke
880.5680	Pediatrično držalo položaja FRP — Držalo, za položaj dojenčkov

▼ B

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
880.6250	Rokavice za pregled pacientov LZB — Naprstnik FMC — Rokavice, za pregled pacienta LYY — Rokavice, za pregled pacienta, iz lateksa LZA — Rokavice, za pregled pacienta, polimerne LZC — Rokavice, za pregled pacienta, za posebne namene LYZ — Rokavice, za pregled pacienta, vinilne
880.6375	Lubrikant za pacienta KMJ — Lubrikant, za pacienta
880.6760	Zaščitne vezi BRT — Vezi, za pacienta, prevodne FMQ — Vezi, zaščitne

NEVROLOŠKI ODBOR (882)

882.1030	Ataksiograf GWW — Ataksiograf
882.1420	Spektralni analizator signala elektroencefalograma (EEG) GWS — Analizator, spektralni, signala elektroencefalograma
882.4060	Ventrikularna kanila HCD — Kanila, ventrikularna
882.4545	Instrument za implantacijo prelivnega sistema GYK — Instrument, za implantacijo prelivnega sistema
882.4650	Nevrokirurška igla za šivanje HAS — Igla, nevrokirurška šivalna
882.4750	Lobanjsko prebijalo GXJ — Prebijalo, lobanjsko

ODBOR ZA PORODNIŠTVO IN GINEKOLOGIJO

(brez)

OFTALMOLOŠKI ODBOR (886)

886.1780	Retinoskop HKM — Retinoskop, baterijski
886.1940	Sterilizator tonometra HKZ — sterilizator, tonometra
886.4070	Gnan roženični sveder HQS — sveder, roženični, na izmenični tok HOG — sveder, roženični, baterijski HRG — motor, trepanski, pripomočki, na izmenični tok HFR — motor, trepanski, pripomočki, baterijski HLD — motor, trepanski, pripomočki, na plinski pogon

▼ B

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
886.4300	Keraton HNO — Keraton, na izmenični tok HNO — Keraton, baterijski
886.5850	Sončna očala (brez recepta) HQY — Sončna očala (brez recepta, vključno s fotosenzitivnimi)

ORTOPEDSKI ODBOR (888)

888.1500	Goniometer na izmenični tok KQX — Goniometer, na izmenični tok
888.4150	Šestilo za klinično rabo KTZ — Šestilo

ODBOR ZA FIZIČNO MEDICINO (890)

890.3850	Mehanski invalidski voziček LBE — voziček, prilagodljiv IOR — Invalidski voziček, mehanski
890.5180	Postelja za ročno obračanje pacienta INY — Postelja, za obračanje pacienta, ročna
890.5710	Vroč ali mrzel obkladek za enkratno uporabo IMD — Obkladek, mrzli ali vroč, za enkratno uporabo

RADIOLOŠKI ODBOR (892)

892.1100	Scintilacijska gama kamera IYK — Kamera, scintilacijska (gama)
892.1110	Pozitronska kamera IZC — Kamera, pozitronska
892.1300	Rektilinearni jedrski skener IYW — Skener, rektilinearni, jedrski
892.1320	Jedrska sonda vnosa IZD — Sonda, vnosa, jedrska
892.1330	Jedrski skener za celo telo JAM — Skener, za celo telo, nuklearni
892.1410	Jedrski sinhronizator elektrokardiografa IVY — Sinhronizator, elektrokardiografa, jedrski
892.1890	Osvetljevalec radiografskega filma IXC — Osvetljevalec, radiografski, filmski JAG — Osvetljevalec, radiografski, filmski, odporen na eksplozije
892.1910	Radiografska mreža IXJ — Mreža, radiografska

▼ **B**

Odbsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
892.1960	Radiografski ojačevalni zaslon WAM — Zaslon, ojačevalni, radiografski
892.1970	Radiografski sinhronizator ECG/respiratorja IXO — Sinhronizator, ECG/respirator, radiografski
892.5650	Ročni sistem za nanos radionuklidov IWG — Sistem, nanašalni, radionuklidov, ročni

ODBOR ZA SPLOŠNO IN PLASTIČNO KIRURGIJO (878)

878.4200	Kateter za vnos/drenažo in pripomočki KGZ — Pripomočki, kateter GCE — Adapter, kateter FGY — Kanila, injekcijska GBA — Kateter, balonskega tipa GBZ — Kateter, kolangiografija GBQ — Kateter, za stalno irigacijo GBY — Kateter, evstahijski, splošna in plastična kirurgija JCY — Kateter, infuzijski GBX — Kateter, irigacijski GBP — Kateter, z večimi lumni GBO — Kateter, za nefrostomijo, splošna in plastična kirurgija GBN — Kateter, pediatrični, splošna in plastična kirurgija GBW — Kateter, peritonealni GBS — Kateter, ventrikularni, splošna in plastična kirurgija GCD — Konektor, kateterski GCC — Iztegovalec, kateterski GCB — Iгла, kateterska
878.4320	Odstranljiva spojka za kožo FZQ — Spojka, odstranljiva (kožna)
878.4460	Kirurške rokavice KGO — Kirurške rokavice
878.4680	Prenosni aparat za sukucijo za enega pacienta, brez vira energije GCY — Aparat, sukucijski, za enega pacienta, prenosni, brez vira energije
878.4760	Odstranljiva sponka za kožo GDT — Sponka, odstranljiva (kožna)

▼ **B**

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
878.4820	<p>Motor s pogonom na izmenični tok, na baterije ali s pnevmatičnim pogonom za kirurške instrumente</p> <p>GFG — sveder, kirurški</p> <p>GFA — List, žage, splošna in plastična kirurgija</p> <p>DWH — List, žage, kirurški, kardiovaskularni</p> <p>BRZ — ploščica, za roko (s pokrovom)</p> <p>GFE — Ščetka, dermoabrazijska</p> <p>GFA — Freza, kirurška, splošna in plastična kirurgija</p> <p>KDG — Dleto (osteotom)</p> <p>GFD — Dermatom</p> <p>GFC — Gonilnik, kirurški, za iglo</p> <p>GFB — Glava, kirurška, kladiva</p> <p>GEY — Motor, za kirurški instrument, na izmenični tok</p> <p>GET — Motor, za kirurški instrument, na pnevmatski pogon</p> <p>DWI — Žaga, z električnim pogonom</p> <p>KFK — Žaga, s pnevmatskim pogonom</p> <p>HAB — Žaga, s pogonom, in pripomočki</p>
878.4960	<p>Operacijska miza z zračnim pogonom ali pogonom na izmenični tok in operacijski stol z zračnim pogonom ali pogonom na izmenični tok in pripomočki</p> <p>GBB — Stol, kirurški, na izmenični tok</p> <p>FQO — Miza, za operacijsko sobo, na izmenični tok</p> <p>GDC — Miza, za operacijsko sobo, električna</p> <p>FWW — Miza, za operacijsko sobo, pnevmatska</p> <p>JEA — Miza, kirurška z ortopedskimi pripomočki, na izmenični tok</p>
880.5090	<p>Tekoči povoj</p> <p>KFM — Povoj, tekoči</p>

▼B

TABELA 2

Medicinske naprave razreda II, ki so na začetku prehodnega obdobja vključene v področje uporabe Priloge

(ZDA morajo razviti navodila glede zahtev ZDA, ES pa določiti standarde, ki so potrebni za doseganje zahtev ES)

RA	892.1000	Diagnostična naprava na magnetno resonanco MOS — Tuljava, za magnetno resonanco, posebna LNH — Sistem, slikanje z jedrsko magnetno resonanco LNI — Sistem, spektroskopija z jedrsko magnetno resonanco
----	----------	---

DIAGNOSTIČNI ULTRAZVOK

RA	892.1540	Nefetalni ultrazvočni monitor JAF — Monitor, ultrazvočni, nefetalni
RA	892.1550	Ultrazvočni pulzirani dopplerski sistem za slikanje IYN — Sistem, za slikanje, pulzirani doppler, ultrazvočni
RA	892.1560	Ultrazvočni sistem za slikanje s pulziranim odbojem IYO — Sistem, za slikanje, pulzirani odboj, ultrazvočni
RA	892.1570	Diagnostični ultrazvočni pretvornik ITX — Pretvornik, ultrazvočni, diagnostični

DIAGNOSTIČNE NAPRAVE ZA RENTGENSKO SLIKANJE

(razen mamografskih rentgenskih sistemov)

RA	892.1600	Angiografski rentgenski sistem IZI — Sistem, rentgenski, angiografski
RA	892.1650	Fluoroskopski rentgenski sistem z ojačano sliko MQB — Naprava za rentgensko slikanje v trdnem stanju (ploščati zaslon/digitalno slikanje) JAA — Sistem, rentgenski, fluoroskopski, ojačana slika
RA	892.1680	Stacionarni rentgenski sistem KPR — Sistem, rentgenski, stacionarni
RA	892.1720	Mobilni rentgenski sistem IZL — Sistem, rentgenski, mobilni
RA	892.1740	Tomografski rentgenski sistem IZF — Sistem, rentgenski, tomografski
RA	892.1750	Računalniški tomografski rentgenski sistem JAK — Sistem, rentgenski, tomografski, računalniški

▼B

NAPRAVE, POVEZANE Z ECG

CV	870.2340	Elektrokardiograf DPS — Elektrokardiograf MLC — Monitor, standardni segment
CV	870.2350	Adapter za preklapljanje žic elektrokardiografa DRW — Adapter, za preklapljanje žic, elektrokardiograf
CV	870.2360	Elektroda za elektrokardiograf DRX — Elektroda, elektrokardiograf
CV	870.2370	Testna naprava za površinske elektrode elektrokardiografa KRC — Testna naprava, elektroda, površinska, elektrokardiografska
NE	882.1400	Elektroencefalograf GWQ — Elektroencefalograf
HO	880.5725	Infuzijska črpalka (samo zunanja) MRZ — Pripomočki, črpalka, infuzijska FRN — Črpalka, infuzijska LZF — Črpalka, infuzijska, za analitične vzorce MEB — Črpalka, infuzijska, elastomerna LZH — Črpalka, infuzijska, enteralna MHD — Črpalka, infuzijska, za raztapljanje žolčnih kamnov LZG — Črpalka, infuzijska, insulinska MEA — Črpalka, infuzijska, pca

OFTALMOLOŠKI INSTRUMENTI

OP	886.1570	Oftalmoskop HLI — Oftalmoskop, na izmenični tok HLJ — Oftalmoskop, baterijski
OP	886.1780	Retinoskop HKL — Retinoskop, na izmenični tok
OP	886.1850	Biomikroskop s špranjsko lučjo na izmenični tok HJO — Biomikroskop, špranjska svetilka, na izmenični tok
OP	886.4150	Instrument za izsesavanje in rezanje vitreusa MMC — Dilator, razširitveni za šarenico (pripomoček) HQE — Instrument, za izsesavanje in rezanje vitreusa, na izmenični tok HKP — Instrument, za izsesavanje in rezanje vitreusa, baterijski MLZ — Vitrektomija, rezalni instrument

▼B

OP	886.4670	Fakofragmentacijski sistem HQC — Enota, fakofragmentacijska
SU	878.4580	Kirurška luč HBI — Iluminator, steklena vlakna, kirurški, okolica FTP — Iluminator, nedaljinski FTG — Iluminator, daljinski HJE — Luč, fluorescenčna, na izmenični tok FQP — Luč, operacijska soba FTD — Luč, kirurška GBC — Luč, kirurška, z žarnico FTA — Luč, kirurška, pripomočki FSZ — Luč, kirurška, nosilec FSY — Luč, kirurška, stropno montirana FSX — Luč, kirurška, konektor FSW — Luč, kirurška, endoskopska FST — Luč, kirurška, s steklenimi vlakni FSS — Luč, kirurška, samostoječa FSQ — Luč, kirurška, instrument
NE	882.5890	Transkutani električni stimulator živcev za odpravljanje bolečin GZJ — Stimulator, živcev, transkutani, za odpravljanje bolečin

NEINVAZIVNE NAPRAVE ZA MERJENJE KRVNEGA TLAKA

CV	870.1120	Manšeta za merjenje krvnega tlaka DXQ — Manšeta, za merjenje krvnega tlaka
CV	870.1130	Neinvazivni sistem za merjenje krvnega tlaka (razen neoscilometričnih) DXN — Sistem, merjenje, krvnega tlaka, neinvaziven
HO	880.6880	Parni sterilizator (večji kot 2 kubična čevlja) FLE — Sterilizator, parni

KLINIČNI TERMOMETRI

HO	880.2910	Klinični elektronski termometer (razen za srednje uho in v dudi) FLL — Termometer, elektronski, klinični
AN	868.5630	Nebulizator CAP — Nebulizator (neposreden stik s pacientom)
AN	868.5925	Motorni zasilni ventilator

▼B**HIPODERMALNE IGLE IN BRIZGALKE**

(razen tistih, ki se ne prijemajo, in tistih, ki se uničijo same)

HO	880.5570	Hipodermalna igla z enim lumnom MMK — Kontejner, za ostre predmete FMI — Igla, hipodermalna, en lumen MHC — Vstopnik, intraosalni, vsajen
HO	880.5860	Batna brizgalka FMF — Brizgalka, batna
OR	888.3020	Intramedularna fiksacijska palica HSB — Palica, fiksacijska, intramedularna in pripomočki

ZUNANJI FIKSATORJI

(razen naprav brez zunanjih komponent)

OR	888.3030	Kovinske naprave in pripomočki za fiksacijo kosti iz ene/več komponent KTT — Naprave, fiksacijske, kombinacija žebnja/ lista/plošče, iz več komponent
OR	888.3040	Kovinska zaponka za fiksacijo kosti z navoji ali brez HTY — Igla, fiksacijska, gladka HTY — Igla, fiksacijska, z navojem

IZBRANI STOMATOLOŠKI MATERIALI

DE	872.3060	Zlitine na osnovi zlata in zlitine žlahtnih kovin za klinično rabo EJT — Zlitina, na osnovi zlata, za klinično uporabo EJS — Zlitina, žlahtnih kovin, za klinično uporabo
DE	872.3200	Vezivno sredstvo za zobe iz smole KLE — Sredstvo, vezivno za zobe, iz smole
DE	872.3275	Zobni cement EMA — Cement, zobni EMB — Cinkov oksid eugenol
DE	872.3660	Material za odtise ELW — Material, za odtise
DE	872.3690	Smolnat material za odtenek zob EBF — Material, odtenek zob, smola
DE	872.3710	Zlitina iz nežlahtnih kovin EJH — Kovina, nežlahtna

KONDOMI IZ LATEKSA

OB	884.5300	Kondom HIS — Kondom
----	----------	------------------------



TABELA 3

Medicinski pripomočki, ki se lahko vključijo v področje uporabe za proizvode med operativnim obdobjem

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
ODBOR ZA ANESTEZIOLOGIJO			
Anestezijske naprave	868.5160	Plinske naprave za anestezijo ali analgezijo	2
	868.5270	Grelec za dihalni sistem	2
	868.5440	Prenosni generator kisika	2
	868.5450	Vlažilec dihalnega plina	2
	868.5630	Nebulizator	2
	868.5710	Električni kisikov šotor	2
	868.5880	Anestetski vaporizator	2
Analizator plina	868.1040	Algezimeter s pogonom	2
	868.1075	Plinski analizator za argon	2
	868.1400	Plinski analizator za ogljikov dioksid	2
	868.1430	Plinski analizator za ogljikov monoksid	2
	868.1500	Plinski analizator za enfluran	2
	868.1620	Plinski analizator za halotan	2
	868.1640	Plinski analizator za helij	2
	868.1670	Plinski analizator za neon	2
	868.1690	Plinski analizator za dušik	2
	868.1700	Plinski analizator za dušikov oksid	2
	868.1720	Plinski analizator za kisik	2
868.1730	Računalnik za vnos kisika	2	
Stimulatorji perifernih živcev	868.2775	Električni stimulator perifernih živcev	2
Nadzorovanje dihanja	868.1750	Tlačni pletizmograf	2
	868.1760	Volumski pletizmograf	2
	868.1780	Merilnik tlaka v inspiratorni zračni poti	2
	868.1800	Rinoanemometer	2
	868.1840	Diagnostični spirometer	2
	868.1850	Nadzorovalni spirometer	2
	868.1860	Merilnik vršnega pretoka za spiometrijo	2

▼ **B**

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	868.1880	Kalkulator za podatke o pulmonarnih funkcijah	2
	868.1890	Prediktivni kalkulator za podatke o pulmonarnih funkcijah	2
	868.1900	Diagnostični kalkulator za podatke o pulmonarnih funkcijah	2
	868.2025	Ultrazvočni monitor zračnega embolizma	2
	868.2375	Monitor frekvence dihanja (razen detektorjev apnee)	2
	868.2480	Kutalni monitor ogljikovega dioksida (PcCO ₂)	2
	868.2500	Kutalni monitor za kisik (za dojenčke, ki niso pod plinsko anestezijo)	2
	868.2550	Pnevmotahomometer	2
	868.2600	Monitor tlaka v zračnih poteh	2
	868.5665	Perkusijsko kladivce s pogonom	2
	868.5690	Spodbujevalni spirometer	2
Ventilator	868.5905	Nekoninosni ventilator (IPPB)	2
	868.5925	Motorni zasilni ventilator	2
	868.5935	Zunanji ventilator z negativnim tlakom	2
	868.5895	Stalni ventilator	2
	868.5955	Priključek za obvezno vmesno ventilacijo	2
	868.6250	Prenosni zračni kompresor	2

KARDIOVASKULARNI ODBOR

Kardiovaskularna diagnostika	870.1425	Programirljiv diagnostični računalnik	2
	870.1450	Denzitometer	2
	870.2310	Apeksni kardiograf (vibro-kardiograf)	2
	870.2320	Balistokardiograf	2
	870.2340	Elektrokardiograf	2
	870.2350	Adapter za preklapljanje žic elektrokardiografa	1
	870.2360	Elektroda za elektrokardiograf	2
	870.2370	Testna naprava za površinske elektrode elektrokardiografa	2
	870.2400	Vektorkardiograf	1
	870.2450	Medicinski prikazovalnik s katodno cevjo	1

▼ B

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	870.2675	Oscilometer	2
	870.2840	Pretvornik za apeksni kardiograf	2
	870.2860	Pretvornik za zvok srca	2
Kardiovasku- larni nadzor		Ventil, za zmanjšanje tlaka, kardiopul- monarni obvod,	
	870.1100	Alarm za krvni tlak	2
	870.1110	Računalnik za krvni tlak	2
	870.1120	Manšeta za merjenje krvnega tlaka	2
	870.1130	Neinvaziven sistem za merjenje krvnega tlaka	2
	870.1140	Manometer za venski krvni tlak	2
	870.1220	Kateter z zapisovalno elektrodo ali sonda z zapisovalno elektrodo	2
	870.1270	Intrakavitarni fonokateterski sistem	2
	870.1875	Stetoskop (elektronski)	2
	870.2050	Biopotencialni ojačevalec in priprava signala	2
	870.2060	Ojačevalec in priprava signala pretvor- nika	2
	870.2100	Kardiovaskularni merilnik pretoka krvi	2
	870.2120	Ekstravaskularna sonda pretoka krvi	2
	870.2300	Srčni monitor (vključno s kardiotahome- trom in alarmom hitrosti)	2
	870.2700	Oksimeter	2
	870.2710	Ušesni oksimeter	2
	870.2750	Impendančni flebograf	2
	870.2770	Impendančni pletizmograf	2
	870.2780	Hidravlični, pnevmatski ali fotoelek- trični pletizmografi	2
	870.2850	Ekstravaskularni pretvornik krvnega tlaka	2
	870.2870	Pretvornik krvnega tlaka na konici kate- tra	2
	870.2880	Ultrazvočni pretvornik	2
	870.2890	Pretvornik zamašitve žile	2
	870.2900	Pretvornik in kabel elektrode (vključno s konektorjem) pacienta	2
	870.2910	Oddajnik in sprejemnik fizioloških signalov na radijskih frekvencah	2

▼ **B**

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	870.2920	Telefonski sprejemnik in oddajnik elek- trokardiografa	2
	870.4205	Detektor mehurčkov kardiopulmonar- nega obvoda	2
	870.4220	Konzola aparata srce-pljuča za kardio- pulmonarni obvod	2
	870.4240	Izmenjevalnik toplote kardiovaskular- nega obvoda	2
	870.4250	Krmilnik temperature kardiopulmonar- nega obvoda	2
	870.4300	Enota za nadzor plina kardiopulmonar- nega obvoda	2
	870.4310	Merilnik koronarnega tlaka kardiopul- monarnega obvoda	2
	870.4330	On-line monitor plinov v krvi kardiopul- monarnega obvoda	2
	870.4340	Monitor in/ali nadzor nivoja kardiopul- monarnega obvoda	2
	870.4370	Valjasta črpalka za kri za kardiopulmo- narni obvod	2
	870.4380	Nadzor hitrosti črpalke kardiopulmonar- nega obvoda	2
	870.4410	In-line senzor plinov v krvi kardiopul- monarnega obvoda	2
Kardiovasku- larno terapevt- sko	870.5050	Aparat za sukcijo za nego pacienta	2
	870.5900	Sistem za termalno regulacijo	2
Defibrilator	870.5300	Defibrilator na enosmerni tok (z elektro- dami)	2
	870.5325	Testna naprava za defibrilator	2
Ehokardiograf	870.2330	Ehokardiograf	2
Srčni spodbuje- valnik in pripomočki	870.1750	Zunanji programirljiv generator pulza za srčni spodbujevalnik	2
	870.3630	Analizator delovanja generatorja srčnega spodbujevalnika	2
	870.3640	Posredni analizator delovanja genera- torja srčnega spodbujevalnika	2
	870.3720	Testna naprava za preverjanje delovanja elektrod srčnega spodbujevalnika	2
Razno	870.1800	Črpalka za infuzijo in odvzem	2
	870.2800	Medicinski magnetofon	2
	Brez	Baterije, akumulatorske, naprave razreda II	2

STOMATOLOŠKI ODBOR

Stomatološka oprema	872.1720	Naprava za testiranje pulpe	2
	872.1740	Naprava za zaznavanje kariesa	2

▼ B

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	872.4120	Instrumenti za rezanje kosti in pripomočki	2
	872.4465	Tlačni injektor s plinskim pogonom	2
	872.4475	Tlačni injektor s pogonom na vzmet	2
	872.4600	Intraoralna ligatura in utrditev žic	2
	872.4840	Rotacijski zatesnjevalnik	2
	872.4850	Ultrazvočni zatesnjevalnik	2
	872.4920	Zobozdravstvena elektrokirurška enota in pripomočki	2
	872.6070	Ultravijolični aktivator za polimerizacijo	2
	872.6350	Ultravijolični detektor	2
Stomatološki material	872.3050	Amalgamske zlitine	2
	872.3060	Zlitine na osnovi zlata in zlitine žlahtnih kovin za klinično rabo	2
	872.3200	Vezivno sredstvo za zobe iz smole	2
	872.3250	Obloga za luknje iz kalcijevega hidroksida	2
	872.3260	Lak za luknje	2
	872.3275	Zobni cement (drug kot cinkov oksid eugenol)	2
	872.3300	Obloga za zobno protezo iz hidrofilne smole	2
	872.3310	Material za prevleko za plombe iz smole	2
	872.3590	Vnaprej oblikovan plastičen umetni zob	2
	872.3660	Material za odtise	2
	872.3690	Smolnat material za odtenek zob	2
	872.3710	Zlitina iz nežlahtnih kovin	2
	872.3750	Lepilna smola za nosilec in priprava zoba	2
	872.3760	Ponovna obloga, popravilo ali ponovno osnovanje smole	2
	872.3765	Tesnilno sredstvo in priprava razpok in lukenj	2
	872.3770	Začasna krona in mostiček iz smole	2
	872.3820	Smola za polnjenje koreninskega kanala (razen za kloroformsko uporabo)	2
	872.3920	Porcelanast zob	2
Stomatološki rentgen	872.1800	Rentgenski sistem z ekstraoralnim virom	2
	872.1810	Rentgenski sistem z intraoralnim virom	2
Stomatološki vsadki	872.4880	Intraosalni fiksacijski vijak ali žice	2

▼ B

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	872.3890	Endodontska stabilizatorska deščica	2
Ortodontski	872.5470	Ortodontski plastični nosilec	2

ODBOR ZA UŠESA/NOS/GRLO

Diagnostična oprema	874.1050	Avdiometer	2
	874.1090	Testna naprava za slušno impendanco	2
	874.1120	Elektronski generator šuma za avdiometrično testiranje	2
	874.1325	Elektroglotograf	2
	874.1820	Kirurški stimulator/lokator živcev	2
Slušni aparati	874.3300	Slušni aparat (za prenos preko kosti)	2
	874.3310	Sistem za kalibracijo in analizo slušnega aparata	2
	874.3320	Skupinski slušni aparat ali skupinski slušni učni pripomoček	2
	874.3330	Glavni slušni aparat	2
Kirurška oprema	874.4250	Električni ali pnevmatski kirurški sveder za ušesa, nos in grlo	1
	874.4490	Argonski laser za otologijo, rinologijo in laringologijo	2
	874.4500	ENT mikrokirurški laser z ogljikovim dioksidom	2

GASTROENTEROLOŠKI/UROLOŠKI ODBOR

Endoskop (vključno z angioskopi, laparoskopiji in očesnimi endo- skopi)	876.1500	Endoskop in pripomočki	2
	876.4300	Endoskopska elektrokirurška enota in pripomočki	2
Gastroenterolo- gija	876.1725	Sistem za nadzorovanje gastrointestinalne motilitete	1
Hemodializa	876.5600	Sistem za vnos na sorbentu regenerirane dializata za hemodializo	2
	876.5630	Sistem za peritonealno dializo in pripomočki	2
	876.5665	Sistem za čiščenje vode za hemodializo	2
	876.5820	Hemodializni sistem za pripomočke	2
	876.5830	Hemodializator z vstavkom za enkratno uporabo (Küilov tip)	2
Litotriptor	876.4500	Mehanski litotriptor	2
Urološka oprema	876.1620	Sistem za merjenje urodinamike	2
	876.5320	Nevsajena električna naprava za kontinenco	2

▼ **B**

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	876.5880	Izoliran perfuzijski in transportni sistem ledvic in pripomočki	2

NEVROLOŠKI ODBOR

Infuzijske črpalke in sistemi	880.2420	Elektronski monitor za infuzijske sisteme s težnostnim pretokom	2
	880.2460	Električni merilnik tlaka tekočine v hrbtenici	2
	880.5430	Injektor tekočin z neelektričnim pogonom	2
	880.5725	Infuzijska črpalka	2
Neonatalni inkubatorji	880.5400	Neonatalni inkubator	2
	880.5410	Neonatalni transportni inkubator	2
	880.5700	Neonatalna fototerapevtska enota	2
Batne brizgalke	880.5570	Hipodermalna igla z enim lumnom	1
	880.5860	Batna brizgalka (razen tistih, ki so obdelane proti prijemanju)	1
	880.6920	Intubator igle brizgalke	2
Razno	880.2910	Klinični elektronski termometer	2
	880.2920	Klinični živosrebrni termometer	2
	880.5100	Prilagodljiva bolniška postelja na izmenični tok	1
	880.5500	Dvigalo za pacienta na izmenični tok	2
	880.6880	Parni sterilizator (večji kot 2 kubična čevlja)	2

NEVROLOŠKI ODBOR

	882.1020	Analizator rigidnosti	2
	882.1610	Alfa monitor	2
Nevrodiagnostika	882.1320	Kutane elektrode	2
	882.1340	Nazofaringealna elektroda	2
	882.1350	Iglasta elektroda	2
	882.1400	Elektroencefalograf	2
	882.1460	Nistagmograf	2
	882.1480	Nevrološki endoskop	2
	882.1540	Naprava za merjenje galvanskega odziva kože	2
	882.1550	Naprava za merjenje hitrosti prevajanja živcev	2
	882.1560	Naprava za merjenje potenciala kože	2
	882.1570	Naprava za merjenje temperature z neposrednim stikom z virom energije	2

▼ **B**

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	882.1620	Naprava za nadzor intrakranialnega tlaka	2
	882.1835	Ojačevalnik fizioloških signalov	2
	882.1845	Priprava fiziološkega signala	2
	882.1855	Sistem za telemetrijo elektroencefalograma (EEG)	2
	882.5050	Naprava za biološko povratno zvezo	2
Ehoencefalografija	882.1240	Ehoencefalograf	2
RPG	882.4400	Generator lezij z radijsko frekvenco	2
Nevrokirurgija	brez	Elektroda, hrbtenična epiduralna	2
	882.4305	Motorne sestavljene kranialne freze, svedri, trepini in njihovi pripomočki	2
	882.4310	Motorne enostavne kranialne freze, svedri, trepini in njihovi pripomočki	2
	882.4360	Motor električnega kranialnega svedra	2
	882.4370	Motor pnevmatskega kranialnega svedra	2
	882.4560	Sterotaksični instrument	2
	882.4725	Radiofrekvenčna sonda za lezije	2
	882.4845	Motorni rongeur	2
	882.5500	Monitor temperature lezij	2
Stimulatorji	882.1870	Električni stimulator vzbujenega odziva	2
	882.1880	Mehanski stimulator vzbujenega odziva	2
	882.1890	Svetlobni stimulator vzbujenega odziva	2
	882.1900	Avditorni stimulator vzbujenega odziva	2
	882.1950	Pretvornik tremorja	2
	882.5890	Transkutani električni stimulator živcev za odpravljanje bolečin	2

ODBOR ZA PORODNIŠTVO/GINEKOLOGIJO

Nadzor fetusa	884.1660	Transcervikalni endoskop (amnioskop) in pripomočki	2
	884.1690	Histeroskop in pripomočki (za standarde delovanja)	2
	884.2225	Porodniški-ginekološki aparat za ultrazvočno slikanje	2
	884.2600	Kardialni monitor fetusa	2
	884.2640	Fonokardiografski monitor fetusa in pripomočki	2

▼ B

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	884.2660	Ultrazvočni monitor fetusa in pripomočki	2
	884.2675	Krožna (spiralna) skalpna elektroda za fetus in nanšalo	1
	884.2700	Intrauterini monitor pritiska in pripomočki	2
	884.2720	Zunanji monitor uterinih kontrakcij in pripomočki	2
	884.2740	Sistem za perinatalni nadzor in pripomočki	2
	884.2960	Porodniški ultrazvočni pretvornik in pripomočki	2
Oprema za ginekološko kirurgijo	884.1720	Ginekološki laparoskop in pripomočki	2
	884.4160	Unipolarni endoskopski koagulator-rezalnik in pripomočki	2
	884.4550	Ginekološki kirurški laser	2
	884.4120	Ginekološki elektrokavterizator in pripomočki	2
	884.5300	Kondom	2
Oftalmološki vsadki	886.3320	Vsadek z očesno kroglo	2
Kontaktne leče	886.1385	Polimetilmetakrilatne (PMMA) diagnostične kontaktne leče	2
	886.5916	Trde, za plin prepustne kontaktne leče (samo za dnevno uporabo)	2
Diagnostična oprema	886.1120	Očesna kamera	1
	886.1220	Kornealna elektroda	1
	886.1250	Eutiskop (na izmenični tok)	1
	886.1360	Instrument z laserjem v vidnem polju	1
	886.1510	Monitor premikanja oči	1
	886.1570	Oftalmoskop	1
	886.1630	Fotostimulator na izmenični tok	1
	886.1640	Oftalmni predojačevalec	1
	886.1670	Očesna sonda za vnos izotopov	2
	886.1780	Retinoskop (na izmenični tok)	1
	886.1850	Biomikroskop z režasto lučjo na izmenični tok	1
	886.1930	Tonometer in pripomočki	2
	886.1945	Transiluminator (naprava na izmenični tok)	1
	886.3130	Očesni prilagojevalnik	2

▼ B

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
(Diagnostična/ kirurška opre- ma)	886.4670	Fakofragmentacijski sistem	2
Oftalmološki vsadki	886.3340	Ekstraokularni orbitalni implantat	2
	886.3800	Skleralna lupina	2
Kirurška oprema	886.5725	Infuzijska črpalka (standardi delovanja)	2
	886.3100	Očesna sponka iz tantala	2
	886.3300	Absorbirni implantat (metoda upogiba sklere)	2
	886.4100	Radiofrekvenčni aparat za elektroki- rurško kavterizacijo	2
	886.4115	Enota za termalno kavterizacijo	2
	886.4150	Instrument za izsesavanje in rezanje vitreusa	2
	886.4170	Krioftalmna enota	2
	886.4250	Enota za očesno elektrolizo (naprava na izmenični tok)	1
	886.4335	Operacijska naglavna luč (naprava na izmenični tok)	1
	886.4390	Očesni laser	2
	886.4392	Nd:YAG laser za posteriorno kapsuloto- mijo	2
	886.4400	Elektronski lokator kovin	1
	886.4440	Magnet na izmenični tok	1
	886.4610	Okularno pritiskalo	2
	886.4690	Očesni fotokoagulator	2
886.4790	Očesna goba	2	
886.5100	Očesni vir radiacije beta	2	
none	Oftalmoskopi, nadomestne baterije, ročne	1	

ORTOPEDSKI ODBOR

vsadki	888.3010	Serklaža za fiksacijo kosti	2
	888.3020	Intramedularna fiksacijska palica	2
	888.3030	Kovinska naprava in pripomočki za fiksacijo kosti iz ene/več komponent	2
	888.3040	Kovinska fiksacija kosti z navoji ali brez	2
	888.3050	Hrbtenična interlaminalna fiksacijska ortoza	2
	888.3060	Hrbtenična intervertebralna ortoza za fiksacijo telesa	2

▼B

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
Kirurška oprema	888.1240	Dinamometer na izmenični tok	2
	888.4580	Zvočni kirurški instrumenti in pripomočki/priključki	2
	brez	Pripomočki, fiksacijski, hrbtenični interlaminalni	2
	brez	Pripomočki, fiksacijski, hrbtenično intervertebralno telo	2
	brez	Monitor, tlačni, intrakompartmentalni	1
	brez	Ortoza, fiksacijska, hrbtenična intervertebralna fuzija	2
	brez	Ortoza, fiksacija hrbteničnega stržena	
	brez	Sistem, za odstranitev in ekstrakcijo cementa	1

ODBOR ZA FIZIČNO MEDICINO

Diagnostična oprema ali (Terapija)	890.1225	Kronaksimeter	2
	890.1375	Diagnostični elektromiograf	2
	890.1385	Iglasta elektroda za diagnostični elektromiograf	2
	890.1450	Motorno kladivce za testiranje refleksov	2
	890.1850	Diagnostični stimulator mišic	2
	890.5850	Motorni stimulator mišic	2
Terapevtska oprema	890.5100	Imerzijska vodna kopel	2
	890.5110	Parafinska kopel	2
	890.5500	Infrardeča luč	2
	890.5720	Vroč ali mrzel obkladek s krožečo vodo	2
	890.5740	Grelna obloga, z virom energije	2

RADIOLOŠKI ODBOR

MRI	892.1000	Diagnostična naprava na magnetno resonanco	2
Ultrazvočna diagnostika	884.2660	Ultrazvočni monitor fetusa in pripomočki	2
	892.1540	Nefetalni ultrazvočni monitor	
	892.1560	Ultrazvočni sistem za slikanje s pulziranim odbojem	2
	892.1570	Diagnostični ultrazvočni pretvornik	2
	892.1550	Ultrazvočni pulzirani dopplerski sistem za slikanje	
Angiografija	892.1600	Angiografski rentgenski sistem	2

▼ B

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
Diagnostični rentgen	892.1610	Naprava za omejevanje diagnostičnega rentgenskega žarka	2
	892.1620	Fluorografska rentgenska kamera za film širokega ali malega formata	2
	892.1630	Elektrostatski sistem slikanja z rentgenom	2
	892.1650	Fluoroskopski rentgenski sistem z ojačano sliko	2
	892.1670	Naprava za film malega formata	2
	892.1680	Stacionarni rentgenski sistem	2
	892.1710	Mamografski rentgenski sistem	2
	892.1720	Mobilni rentgenski sistem	2
	892.1740	Tomografski rentgenski sistem	1
	892.1820	Pnevmoencefalografski stol	2
	892.1850	Kaseta radiografskega filma	1
	892.1860	Izmenjevalnik radiografskega filma/kasete	1
	892.1870	Programator za izmenjevalnik radiografskega filma/kasete	2
	892.1900	Avtomatski procesor radiografskega filma	2
892.1980	Radiološka miza	1	
CT skener	892.1750	Računalniški tomografski rentgenski sistem	2
Radiacijska terapija	892.5050	Medicinski sistem za terapijo z obsevanjem z nabitimi delci	2
	892.5300	Medicinski sistem za nevtronsko obsevanje	2
	892.5700	Daljinsko krmiljen sistem za nanašanje radionuklidov	2
	892.5710	Blok za oblikovanje žarka pri radiacijski terapiji	2
	892.5730	Vir za radionuklidsko brahiterapijo	2
	892.5750	Sistem za radionuklidsko radiacijsko terapijo	2
	892.5770	Motorni sklop za podporo pacienta na radijski terapiji	2
	892.5840	Stimulacijski sistem radiacijske terapije	2
	892.5930	Sestav ohišja terapevtske rentgenske cevi	1
Jedrsko medi- cina	892.1170	Denzitometer kosti	2
	892.1200	Sistem emisijske računalniške tomografije	2
	892.1310	Sistem jedrske tomografije	1
	892.1390	Sistem za ponovno vdihavanje radionuklidov	2

▼B

Družina proiz- voda	Odsek št.	Ime naprave	Red
ODBOR ZA SPLOŠNO/PLASTIČNO KIRURGIJO			
Kirurške luči	878.4630	Ultravijolična luč za dermatološka obolenja	2
	890.5500	Infrardeča luč	2
	878.4580	Kirurška luč	2
Elektrokirurška rezalna oprema	878.4810	Laserski kirurški instrumenti za uporabo v splošni in plastični kirurgiji in dermatologiji	2
	878.4400	Elektrokirurške naprave za rezanje in koagulacijo in pripomočki	2
Razno	878.4780	Motorna sesalna črpalka	2



Dodatek 3

Organi, pristojni za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
— <i>Belgija</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie	<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>
— <i>Danska</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Grčija</i> Υπουργείο Υγείας Ministrstvo za zdravstvo	
— <i>Španija</i> Ministerio de Sanidad y Consumo	
— <i>Francija</i> Ministère de Pemploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irska</i> Department of Health	
— <i>Italija</i> Ministero della Sanità	
— <i>Luksemburg</i> Ministère de la Santé	
— <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Portugalska</i> Ministerio da Saude	
— <i>Finska</i> Sosiaali-ja terveysministeriö/ Social-och hälsovårdsministeriet	
— <i>Švedska</i> Pod nadzorom švedske vlade: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Health	

▼B*Dodatek 4***Organi za ugotavljanje skladnosti**

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
Organe za ugotavljanje skladnosti v ES imenujejo ustrezni organi iz Dodatka 3. (izpolni ES)	Organe za ugotavljanje skladnosti v ZDA imenujejo ustrezni organi iz Dodatka 3. (izpolnijo ZDA)

▼B

JOINT DECLARATION

**to the Agreement on Mutual Recognition between the European
Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

For the European Community

For the United States of America

