

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

	<i>Stran</i>
1 Okvir	182
2 Telekomunikacijska oprema	191
3 Elektromagnetna združljivost (EMC)	199
4 Električna varnost	205
5 Plovila za rekreacijo	210
6 Dobre farmacevtske proizvodne prakse (GMP)	214
7 Medicinski pripomočki	227

EVROPSKA SKUPNOST in ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE, v nadaljnjem besedilu „pogodbenici“, STA SE

OB UPOŠTEVANJU tradicionalnih prijateljskih vezi med Združenimi državami Amerike (ZDA) in Evropsko skupnostjo (ES),

V ŽELJI, da olajšata medsebojno trgovino,

PRIZNAVAJOČ, da je vzajemno priznavanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti pomembno sredstvo za povečanje dostopa na trg med pogodbenicama,

PRIZNAVAJOČ, da je sporazum o vzajemnem priznavanju dejavnosti ugotavljanja skladnosti zlasti v interesu malih in srednjih podjetij v ZDA in ES,

PRIZNAVAJOČ, da vsako vzajemno priznavanje zahteva tudi zaupanje v stalno zanesljivost ugotavljanja skladnosti druge pogodbenice,

PRIZNAVAJOČ pomembnost ohranjanja visoke ravni zaščite zdravja, varnosti, okolja in potrošnikov v obeh pogodbenicah,

PRIZNAVAJOČ, da lahko sporazumi o medsebojnem priznavanju pozitivno prispevajo k spodbujanju večje mednarodne usklajenosti standardov,

OB UGOTAVLJANJU, da namen tega sporazuma ni izriniti dvostranske in večstranske dogovore med organi za ugotavljanje skladnosti v zasebnem sektorju ali vplivati na ureditev, ki omogoča, da proizvajalci sami ugotavljajo skladnost in izdajajo izjave o skladnosti,

OB UPOŠTEVANJU, da Sporazum o tehničnih ovirah v trgovini, ki je priloga Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (STO), pogodbenicama kot pogodbenicama STO nalaga obveznosti in spodbuja pogajanja med svojimi pogodbenicami, katerih namen je sklenitev sporazumov o vzajemnem priznavanju rezultatov ugotavljanja skladnosti druge pogodbenice,

PRIZNAVAJOČ, da mora vsako vzajemno priznavanje zagotavljati skladnost z veljavnimi tehničnimi predpisi ali standardi, enakovrednimi jamstvu, ki ga zagotavljajo lastni postopki pogodbenice,

PRIZNAVAJOČ potrebo po sklenitvi Sporazuma o vzajemnem priznavanju (SVP) na področju ugotavljanja skladnosti s področnimi prilogami, in

OB UPOŠTEVANJU obveznosti pogodbenic po dvostranskih, regionalnih in večstranskih sporazumih o zaščiti okolja, zdravja, varnosti in potrošnikov,

DOGOVORILI O NASLEDNJEM:

Člen 1

Opredelitev pojmov

1. V tem sporazumu se uporabljajo naslednji pojmi in opredelitve:

— „Organ za imenovanje“ pomeni organ, pristojen za imenovanje, spremljanje, začasni preklic, umik preklica ali umik imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti, kakor so opredeljeni po tem sporazumu.

— „Imenovanje“ pomeni določitev organa za ugotavljanje skladnosti, da lahko izvaja postopke za ugotavljanje skladnosti po tem sporazumu, s strani organa za imenovanje.

— „Regulativni organ“ pomeni vladno agencijo ali subjekt, ki izvaja zakonito pravico, da nadzira uporabo ali prodajo proizvodov, ki so v pristojnosti pogodbenice, in lahko sprejema ukrepe pregona, s katerimi zagotovi, da proizvodi, ki se tržijo pod njegovo pristojnostjo, izpolnjujejo zakonske zahteve.

2. Drugi pojmi v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, ki se uporabljajo v tem sporazumu, imajo enak pomen kakor opredelitve, navedene na drugih mestih tega sporazuma, ali opredelitve iz Vodila 2 (izdaja iz leta 1996) Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) in Mednarodne elektrotehnične Komisije (IEC). Pri neskladnosti med Vodilom 2 ISO/IEC in opredelitvami pojmov v tem sporazumu prevladajo opredelitve pojmov iz tega sporazuma.

Člen 2

Namen Sporazuma

Ta sporazum določa pogoje, pod katerimi bosta pogodbenici sprejeli ali priznali rezultate postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki so jih dobili organi za ugotavljanje skladnosti iz druge pogodbenice, pri ugotavljanju skladnosti z zahtevami pogodbenice uvoznice, kakor je določeno na področni osnovi v področnih prilogah, in predvideva drugo s tem povezano vzajemno sodelovanje. Cilj takšnega medsebojnega priznavanja je zagotoviti učinkovit dostop na trg po vsem ozemlju pogodbenic v zvezi z ugotavljanjem skladnosti za vse proizvode, ki so zajeti v tem sporazumu. Če se pri tem dostopu pojavijo kakršne koli ovire, se takoj izvedejo posvetovanja. Če takšna posvetovanja ne dajo zadovoljivega rezultata, lahko pogodbenica, ki meni, da ni imela dostopa na trg, v 90 dneh od datuma teh posvetovanj uveljavi svojo pravico do prenehanja Sporazuma v skladu s členom 21.

Člen 3

Splošne obveznosti

1. Združene države, kakor je navedeno v področnih prilogah, sprejmejo ali priznajo rezultate navedenih postopkov, ki se uporabljajo za ugotavljanje skladnosti pri navedenih zakonskih in upravnih predpisih Združenih držav, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti in/ali pristojni organi druge pogodbenice.

2. Evropska skupnost in njene države članice, kakor je navedeno v področnih prilogah, sprejmejo ali priznajo rezultate navedenih postopkov, ki se uporabljajo za ugotavljanje skladnosti pri navedenih zakonskih in upravnih predpisih Evropske skupnosti in njenih držav članic, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti in/ali pristojni organi druge pogodbenice.

3. Če so v področnih prilogah navedeni področni prehodni režimi, se zgornje obveznosti začnejo uporabljati po uspešnem dokončanju teh režimov, pri čemer se razume, da uporabljeni

postopki za ugotavljanje skladnosti zagotavljajo skladnost z veljavnimi zakonskimi in upravnimi predpisi te pogodbenice, s katero je zadovoljna pogodbenica prejemnica, in je enaka jamstvu, ki ga nudijo lastni postopki pogodbenice.

Člen 4

Splošno področje uporabe Sporazuma

1. Ta sporazum se uporablja za postopke ugotavljanja skladnosti za proizvode in/ali procese in druge s tem povezane dejavnosti sodelovanja, kakor so opisane v tem sporazumu.

2. Področne priloge lahko zajemajo:

- (a) opis ustreznih zakonskih in upravnih predpisov, ki se nanašajo na postopke ugotavljanja skladnosti in tehnične predpise;
- (b) izjavo o obsegu in pokritju proizvoda;
- (c) seznam organov za imenovanje;
- (d) seznam dogovorjenih organov za ugotavljanje skladnosti ali vir, kjer je mogoče dobiti seznam takšnih organov, ter izjavo o obsegu dogovorjenih postopkov za ugotavljanje skladnosti;
- (e) postopke in merila za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti;
- (f) opis obveznosti medsebojnega priznavanja;
- (g) področni prehodni režim;
- (h) opredelitev področne točke za stike na ozemlju pogodbenic; in
- (i) izjavo o ustanovitvi Skupnega področnega odbora.

3. Ta sporazum se ne razume tako, da bi pomenil tudi medsebojno sprejetje standardov ali tehničnih predpisov pogodbenic in ne pomeni medsebojnega priznavanja enakovrednosti standardov ali tehničnih predpisov, razen če je v področni prilogi navedeno drugače.

Člen 5

Prehodni režim

Pogodbenici se strinjata, da bosta izvajali prehodne obveznosti glede krepitve zaupanja, kakor so določene v področnih prilogah.

1. Pogodbenici se strinjata, da se v vsakem področnem prehodnem režimu določi datum za dokončanje.

2. Ta sporazum se lahko spremeni po vzajemnem dogovoru pogodbenic.

3. Prehod iz prehodnega v operativno obdobje se izvede, kakor je določeno v posameznih področnih prilogah, razen če katera od pogodbenic dokaže, da pogoji za uspešen prehod, predvideni v ustrezni področni prilogi, niso izpolnjeni.

Člen 6

Organi za imenovanje

Pogodbenici zagotovita, da imajo organi za imenovanje, navedeni v področnih prilogah, pooblastila in pristojnosti na svojem ozemlju za sprejemanje sklepov po tem sporazumu v zvezi z imenovanjem, spremljanjem, začasnim preklicem, umikom preklica ali umikom organov za ugotavljanje skladnosti.

Člen 7

Postopki za imenovanje in uvrščanje

Za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti in uvrščanje teh organov na seznam organov za ugotavljanje skladnosti, ki je v področni prilogi, se uporabljajo naslednji postopki:

- (a) organ za imenovanje, naveden v področni prilogi, imenuje organ za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki in merili, določenimi v tej področni prilogi;
- (b) pogodbenica, ki predlaga uvrstitev organa za ugotavljanje skladnosti na seznam teh organov v področni prilogi, svoj predlog o enem ali več imenovanih organih za ugotavljanje skladnosti pisno posreduje drugi pogodbenici zato, da o tem odloči Skupni odbor;
- (c) druga pogodbenica v 60 dneh po prejemu predloga sporoči, ali se s predlogom strinja ali mu nasprotuje. Če se strinja, je uvrstitev predlaganega organa za ugotavljanje skladnosti v področno prilogo veljavna; in
- (d) če druga pogodbenica na podlagi dokumentiranih dokazov dvomi o tehnični usposobljenosti ali ustreznosti predlaganega organa za ugotavljanje skladnosti ali pisno navede, da zahteva dodatnih 30 dni za temeljitejše preverjanje takih dokazov, se ta organ za ugotavljanje skladnosti ne uvrsti na seznam

organov za ugotavljanje skladnosti v ustrezni področni prilogi. Skupni odbor lahko v tem primeru sklene, da je treba zadevni organ preveriti. Ko je overjanje opravljeno, se lahko predlog za uvrstitev organa za ugotavljanje skladnosti v področno prilogo ponovno predloži drugi pogodbenici.

Člen 8

Začasni preklic organov za ugotavljanje skladnosti, ki so uvrščeni na seznam

Začasni preklic organa za ugotavljanje skladnosti, navedenega v področni prilogi, se uporabljajo naslednji postopki:

- (a) pogodbenica uradno obvesti drugo pogodbenico o tem, da nasprotuje tehnični usposobljenosti ali upoštevanju pogojev organa za ugotavljanje skladnosti, ki je uvrščen v področno prilogo, ter o svoji nameri, da začasno prekliče zadevni organ za ugotavljanje skladnosti. Pogodbenica svoje nasprotovanje izrazi, kadar je upravičeno, in ga na objektivni in razumen način pisno posreduje drugi pogodbenici;
- (b) druga pogodbenica o tem takoj obvesti organ za ugotavljanje skladnosti in mu da priložnost, da predloži informacije, s katerimi zavrne nasprotovanje, ali pa odpravi pomanjkljivosti, na podlagi katerih je začela druga pogodbenica nasprotovati temu organu;
- (c) o vsakem takšnem nasprotovanju pogodbenici razpravljata v ustreznem Skupnem področnem odboru. Če Skupnega področnega odbora ni, pogodbenica, ki je izrazila dvome, zadevo posreduje neposredno Skupnemu odboru. Če Skupni področni odbor, ali če Skupnega področnega odbora ni, Skupni odbor sprejme sklep o začasnem preklicu, se organ za ugotavljanje skladnosti začasno prekliče;
- (d) če Skupni področni odbor ali Skupni odbor sklene, da je potrebno overjanje tehnične usposobljenosti ali upoštevanje pogojev, ta postopek pravočasno opravi pogodbenica, na katere ozemlju se nahaja zadevni organ; v upravičenih primerih lahko pogodbenici preverjanje opravita skupaj;
- (e) če Skupni področni odbor ni rešil zadeve v 10 dneh od prejema obvestila o dvomih, se zadeva posreduje Skupnemu odboru v odločanje. Če Skupnega področnega odbora ni, se

zadeva posreduje neposredno Skupnemu odboru. Če Skupni odbor ne sprejme nobene odločitve v 10 dneh od datuma, ko mu je bila zadeva predložena, se organ za ugotavljanje skladnosti začasno prekliče na zahtevo pogodbenice, ki je izrazila dvome;

- (f) če se organ za ugotavljanje skladnosti, uvrščen v področno prilogo, začasno prekliče, pogodbenici ni treba več sprejeti ali priznati rezultatov postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih je opravil ta organ za ugotavljanje skladnosti, potem ko je bil sprejet začasni preklic. Pogodbenica še naprej sprejema rezultate postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih opravi ta organ za ugotavljanje skladnosti pred sprejetjem začasnega preklica, razen če regulativni organ pogodbenice sklene drugače na podlagi zdravstvenih, varnostnih ali okoljskih pomislekov ali ker navedeni organ ne izpolnjuje drugih pogojev iz ustrezne področne priloge; in

- (g) začasni preklic velja, dokler se pogodbenici ne dogovorita o prihodnjem statusu tega organa.

Člen 9

Umik organov za ugotavljanje skladnosti, ki so uvrščeni na seznam

Za umik organa za ugotavljanje skladnosti iz področne priloge se uporabljajo naslednji postopki:

- (a) pogodbenica, ki želi umakniti organ za ugotavljanje skladnosti, naveden v področni prilogi, pisno posreduje svoj predlog drugi pogodbenici;
- (b) druga pogodbenica o tem takoj uradno obvesti zadevni organ za ugotavljanje skladnosti in mu zagotovi vsaj 30 dni od prejema obvestila, da predloži informacije, s katerimi zavrne nasprotovanje ali pa odpravi pomanjkljivosti, na katerih temelji predlog o umiku;
- (c) druga pogodbenica v 60 dneh po prejemu predloga sporoči, ali se s predlogom strinja ali mu nasprotuje. Če se strinja, je umik organa za ugotavljanje skladnosti iz področne priloge veljaven;
- (d) če druga pogodbenica nasprotuje predlogu za umik s podpisanim tehnično usposobljenosti in ustreznosti organa za ugotavljanje skladnosti, se organ za ugotavljanje skladnosti ne umakne takoj iz seznama organov za ugotavljanje skladnosti

v zadevni področni prilogi. V tem primeru lahko Skupni področni odbor ali Skupni odbor sklene, da se izvede skupno overjanje zadevnega organa. Ko je overjanje opravljeno, se lahko predlog za umik organa za ugotavljanje skladnosti ponovno predloži drugi pogodbenici; in

- (e) po umiku organa za ugotavljanje skladnosti, ki je bil uvrščen v področno prilogo, pogodbenica še naprej sprejema rezultate postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih je opravil ta organ za ugotavljanje skladnosti pred sprejetjem umika, razen če regulativni organ pogodbenice sklene drugače na podlagi zdravstvenih, varnostnih ali okoljskih pomislekov ali ker navedeni organ ne izpolnjuje drugih zahtev iz ustrezne področne priloge.

Člen 10

Spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti

Za spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, navedenih v področni prilogi, se uporablja naslednje:

- (a) organi za imenovanje zagotovijo, da so njihovi organi za ugotavljanje skladnosti uvrščeni v področno prilogo, sposobni in ostanejo sposobni pravilno ugotavljati skladnosti proizvodov ali procesov, kakor je določeno v veljavni področni prilogi. V tem pogledu organi za imenovanje redno nadzirajo ali poskrbijo za reden nadzor svojih organov za ugotavljanje skladnosti z rednimi presojami ali ocenjevanjem;
- (b) pogodbenici se zavezujeta, da bosta primerjali metode, s katerimi overjata, ali organi za ugotavljanje skladnosti, uvrščeni v področne priloge, izpolnjujejo ustrezne zahteve področnih priloge. Obstoječi sistemi za vrednotenje organov za ugotavljanje skladnosti se lahko uporabljajo kot del takšnih primerjalnih postopkov;
- (c) organi za imenovanje se, če je potrebno, posvetujejo s svojimi partnerji iz druge pogodbenice, da zagotovijo ohranjanje zaupanja pri postopkih za ugotavljanje skladnosti. Če se s tem strinjata obe pogodbenici, lahko to posvetovanje zajema skupno sodelovanje pri presojah/kontrolah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti ali drugim ocenjevanjem organov za ugotavljanje skladnosti, uvrščenih v področno prilogo; in
- (d) organi za imenovanje se, če je potrebno, posvetujejo z ustreznimi regulativnimi organi druge pogodbenice, da zagotovijo, da so vse tehnične zahteve opredeljene in zadovoljivo obravnavane.

Člen 11

Organi za ugotavljanje skladnosti

Pogodbenici priznavata, da organi za ugotavljanje skladnosti, uvrščeni v področne priloge, izpolnjujejo pogoje za ugotavljanje skladnosti v zvezi z njunimi zahtevami, kakor so določene v področnih prilogah. Pogodbenici določita področje uporabe postopkov za ugotavljanje skladnosti, za katerega so ti organi uvrščeni na seznam.

Člen 12

Izmenjava informacij

1. Pogodbenici izmenjata informacije o izvajanju, zakonskih in upravnih predpisov, opredeljenih v področnih prilogah.

2. Pogodbenica uradno obvesti drugo pogodbenico o spremembah zakonskih in upravnih predpisov, ki se nanašajo na vsebino tega sporazuma, vsaj 60 dni pred datumom začetka njihove veljavnosti. Če pomisleki v zvezi z varnostjo, zdravstvom ali zaščito okolja zahtevajo bolj nujno ukrepanje, pogodbenica o tem uradno obvesti drugo pogodbenico, takoj ko je izvedljivo.

3. Pogodbenica takoj uradno obvesti drugo pogodbenico o vseh spremembah glede svojih organov za imenovanje in/ali organov za ugotavljanje skladnosti.

4. Pogodbenici izmenjata informacije o uporabljenih postopkih, s katerimi zagotovita, da na seznam uvrščeni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so v njuni pristojnosti, izpolnjujejo zakonske in upravne predpise, navedene v področnih prilogah.

5. Regulativni organi, opredeljeni v področnih prilogah, se, če je potrebno, posvetujejo z regulativnimi organi druge pogodbenice, da zagotovijo ohranjanje zaupanja pri postopkih za ugotavljanje skladnosti ter zadovoljivo opredeljevanje in obravnavanje vseh tehničnih zadev.

Člen 13

Področne točke za stike

Pogodbenica imenuje in pisno potrdi točke za stike, ki bodo odgovorne za dejavnosti po posamezni področni prilogi.

Člen 14

Skupni odbor pogodbenic

1. Pogodbenici ustanovita Skupni odbor, sestavljen iz predstavnikov obeh pogodbenic. Skupni odbor je odgovoren za dejansko izvajanje Sporazuma.

2. Skupni odbor lahko ustanovi skupne področne odbore, sestavljene iz ustreznih regulativnih organov in drugih, za katere meni, da so potrebni.

3. Vsaka pogodbenica ima v Skupnem odboru en glas. Skupni odbor odloča soglasno. Skupni odbor sprejme svoj poslovnik.

4. Skupni odbor se lahko ukvarja z vsemi zadevami, ki so povezane z dejanskim uresničevanjem tega sporazuma. Odgovoren je zlasti za:

- (a) uvrščanje, začasni preklic, umik in overjanje organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s tem sporazumom;
- (b) spreminjanje prehodnih režimov v področnih prilogah;
- (c) reševanje vseh vprašanj v zvezi z uporabo tega sporazuma in njegovih področnih prilog, ki jih pogodbenici ne rešita v ustreznih skupnih področnih odborih;
- (d) zagotavljanje foruma za razpravo o vprašanjih, ki lahko izhajajo iz izvajanja tega sporazuma;
- (e) iskanje načinov za izboljšanje delovanja tega sporazuma;
- (f) koordinacijo pogajanj o dodatnih področnih prilogah in
- (g) sprejemanje odločitev v zvezi s spremembami tega sporazuma ali njegovih področnih prilog v skladu s členom 21.

5. Če pogodbenica uvede nove ali dodatne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki vplivajo na področno prilogo, pogodbenici o tem razpravljata v Skupnem odboru zato, da takšne nove ali dodatne postopke uvrstita na področje uporabe tega sporazuma in ustrezne področne priloge.

Člen 15

Ohranjanje regulativnih pooblastil

1. Nič v tem sporazumu se ne razume tako, da bi omejevalo pravico pogodbenice, da s svojimi zakonskimi in upravnimi predpisi določa raven zaščite, za katero meni, da je ustrezna zaradi

varnosti, varstva življenja ali zdravja ljudi, živali ali rastlin, okolja, potrošnikov ali zaradi drugih razlogov, povezanih s tveganji, ki jih zajema ustrezna področna priloga.

2. Nič v tem sporazumu se ne razume tako, da bi omejevalo pravico regulativnega organa do sprejemanja vseh ustreznih in takojšnjih ukrepov, če oceni, da lahko izdelek: (a) ogrozi zdravje ali varnost ljudi na njegovem ozemlju; (b) ne ustreza zakonskim in upravnim predpisom, ki se nanašajo na področje uporabe ustrezne področne priloge; ali (c) kako drugače ne ustreza kateri od zahtev iz ustrezne področne priloge. Takšni ukrepi lahko zajemajo umik proizvodov s trga, prepoved njihovega trženja, omejitev njihovega prostega prometa, sprožitve postopka za odpoklic proizvoda in preprečevanje vnovičnega nastajanja takšnih težav, kar se lahko doseže tudi s prepovedjo uvoza. Če regulativni organ sprejme takšne ukrepe, obvesti ustrezeni organ druge pogodbenice v 15 dneh od sprejetja teh ukrepov ter navede svoje razloge za to.

Člen 16

Začasni preklc obveznosti priznavanja

Pogodbenica lahko začasno delno ali v celoti opusti obveznosti iz področne priloge, če:

- (a) pogodbenica izgubi dostop na trg za svoje proizvode, ki sodijo na področje uporabe področne priloge, ker druga pogodbenica ni izpolnila svojih obveznosti iz tega sporazuma;
- (b) sprejetje novih ali dodatnih zahtev za ugotavljanje skladnosti, kakor je navedeno v členu 14(5), povzroči izgubo dostopa na trg za proizvode pogodbenice, ki sodijo na področje uporabe področne priloge, ker organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala pogodbenica za izpolnjevanje teh zahtev, ni priznala pogodbenica, ki je uvedla te zahteve; ali
- (c) druga pogodbenica ne ohrani pritožbenih in regulativnih organov, ki lahko izvajajo določbe tega sporazuma.

Člen 17

Zaupnost

1. Pogodbenici se strinjata, da bosta do obsega, ki ga zahtevata njuni zakonodaji, ohranjali zaupnost informacij, izmenjanih po tem sporazumu.

2. Zlasti ne bo nobena pogodbenica javnosti razkrila niti dovolila, da organ za ugotavljanje skladnosti javnosti razkrije informacije, izmenjane po tem sporazumu, ki so poslovne skrivnosti, zaupne poslovne ali finančne informacije ali informacije, ki se nanašajo na preiskavo v teku.

3. Pogodbenica ali organ za ugotavljanje skladnosti lahko ob izmenjavi informacij z drugo pogodbenico ali z organom za ugotavljanje skladnosti iz druge pogodbenice določi informacije, za katere meni, da so izvzete iz zahteve o zaupnosti.

4. Pogodbenica sprejme vse varstvene ukrepe, ki so razumno potrebni za zaščito informacij, izmenjanih po tem sporazumu, pred nedovoljenim razkritjem.

Člen 18

Pristojbine

Vsaka pogodbenica si čim bolj prizadeva zagotoviti, da so pristojbine, zaračunane za storitve po tem sporazumu, v skladu z zagotovljenimi storitvami. Pogodbenici zagotovita, da si za področja in postopke ugotavljanja skladnosti, ki jih zajema ta sporazum, ne zaračunata nobene pristojbine za storitve ugotavljanja skladnosti, ki jih zagotovi druga pogodbenica.

Člen 19

Sporazumi z drugimi državami

Če ni pisnega sporazuma med pogodbenicama, obveznosti iz sporazumov o medsebojnem priznavanju, ki jih je ena od pogodbenic sklenila z državo, ki ni podpisnica tega sporazuma (tretja pogodbenica), ne veljajo in ne vplivajo na drugo pogodbenico v zvezi s sprejetjem rezultatov postopkov ugotavljanja skladnosti, opravljenih v tretji pogodbenici.

Člen 20

Ozemlje uporabe

Ta sporazum se na eni strani uporablja na ozemlju, na katerem se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti, in pod

pogoji, določenimi v navedeni pogodbi, ter na drugi strani na ozemlju Združenih držav.

Člen 21

Začetek veljavnosti, spreminjanje in prenehanje

1. Ta sporazum začne skupaj s področnimi prilogami o telekomunikacijski opremi, elektromagnetni združljivosti, električni varnosti, plovilih za rekreacijo, dobrih farmacevtskih proizvodnih praksah (GMP) in medicinskih pripomočkih veljati prvi dan drugega meseca po datumu, ko pogodbenici izmenjata pisma, v katerih potrdita, da sta dokončali postopke za začetek veljavnosti tega sporazuma.

2. Ta sporazum in njegove področne priloge lahko pogodbenici pisno spremenita v Skupnem odboru. Pogodbenici lahko z izmenjavo pisem dodajata področne priloge. Takšna priloga začne veljati 30 dni po datumu, ko sta pogodbenici izmenjali pisma, ki potrjujejo zaključek njunih postopkov, potrebnih za začetek veljavnosti področne priloge.

3. Vsaka pogodbenica lahko Sporazum ali katero koli njegovo področno prilogo drugi v celoti odpove z uradnim pisnim obvestilom šest mesecev prej. Ob prenehanju veljavnosti ene ali več področnih prilog si pogodbenici prizadevata doseči soglasje za spremembo tega sporazuma z namenom ohraniti preostale področne priloge v skladu s postopki iz tega člena. Če takšnega soglasja ne dosežeta, sporazum preneha veljati ob izteku šestega meseca od datuma obvestila.

4. Po prenehanju Sporazuma kot celote ali katere od njegovih področnih prilog pogodbenica še naprej sprejema rezultate

postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki so jih organi za ugotavljanje skladnosti izvedli po tem sporazumu pred njegovim prenehanjem, razen če regulativni organ pogodbenice sklene drugače na podlagi zdravstvenih, varnostnih ali okoljskih pomislekov ali ker navedeni organ ne izpolnjuje drugih zahtev iz ustrezne področne priloge.

Člen 22

Končne določbe

1. Področne priloge iz člena 21(1) kakor tudi vse nove področne priloge, dodane po členu 21(2), so sestavni del tega sporazuma.

2. Za dani proizvod ali področje se najprej uporabljajo določbe iz ustreznih področnih prilog, določbe tega besedila pa poleg teh določb. Pri neskladnosti med določbami področne priloge in tem besedilom prevlada področna priloga.

3. Sporazum ne vpliva na pravice in obveznosti pogodbenic iz katerega koli drugega mednarodnega sporazuma.

4. Status področne priloge o medicinskih pripomočkih pogodbenici pregledata ob koncu tretjega leta od datuma začetka veljavnosti.

Sporazum in področne priloge so sestavljeni v dveh izvirnikih v danskem, nizozemskem, angleškem, finskem, francoskem, nemškem, grškem, italijanskem, portugalskem, španskem in švedskem jeziku, vsako od teh besedil je enako verodostojno. Ob neskladnosti pri razlagi je merodajno angleško besedilo.

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho .

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems .

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig .

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ .

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

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit .

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto .

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig .

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito .

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan .

Som skedde i London den artonde maj nittonhundranittioåtta .

V Londonu, osemnajstega maja tisoč devetstoosemindevetdeset.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za Evropsko skupnost

Renqaret Beckett

Len 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

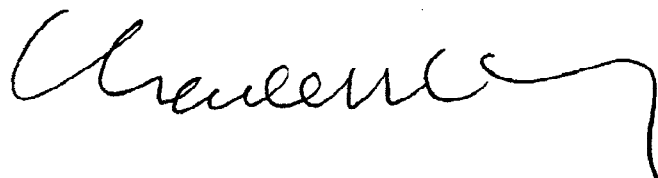
Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

Za Združene države Amerike

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavante', with a long horizontal stroke extending to the right.

—

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).
(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);	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 terminalne opreme, za katero veljajo ti predpisi);
Sklepi Komisije (CTR), sprejeti na podlagi Direktive 98/13/ES.	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;
Zakonodaja in predpisi držav članic ES o:	
(a) neharmoniziranih analognih priključkih na javno telekomunikacijsko omrežje I; ⁽¹⁾	
(b) neharmoniziranih radijskih oddajnikov, za katere velja zahteva za odobritev civilne opreme;	
Glede varnosti glej Področno priložo o električni varnosti k Sporazumu;	Glede varnosti glej Področno priložo o električni varnosti k Sporazumu;
Glede elektromagnetne združljivosti glej Področno priložo o elektromagnetni združljivosti (EMC) k Sporazumu.	Glede elektromagnetne združljivosti glej Področno priložo 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 terminalske opreme, satelitske terminalske 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)

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)

Opomba: 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, pooblaščen za opravljanje naslednjih postopkov v zvezi s tehničnimi zahtevami pogodbenice uvoznice za telekomunikacijsko opremo, satelitsko terminalske opremo, radijske oddajnike ali informacijsko opremo:

- preskušanje in izdaja poročil o preskusih;
- izdaja certifikatov o skladnosti z zahtevami zakonov in drugih predpisov, veljavnih na območjih pogodbenic, za proizvode, na katere se nanaša ta področna priloga; in
- 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 postdiensten 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 komunikacije	
— <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 (Radiotrasmettitori)	
— <i>Luksemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications	
— <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr	
— <i>Portugalska</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finska</i> Liikenneministeriö Trafikministeriet Telehallintokeskus Teleförvaltningscentralen	
— <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.
(izpolni ES)	(izpolnijo ZDA)

ODDELEK VI

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

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
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.	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.).
Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni preklıc, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.	Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni preklıc, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.

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 števil 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 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.

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 seznama 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.
 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.
 9. Pogoji za prehod iz prehodnega v operativno obdobje po tej področni prilogi je priznanje reprezentativnega števila organov za ugotavljanje skladnosti po prilogi o električni varnosti.
-

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.

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, pooblašчени 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: Telestyrelsen za drugo opremo: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration, FAA
— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grčija</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministrstvo za transport in komunikacije	
— <i>Španija</i> za telekomunikacijsko opremo: Ministerio de Fomento za drugo opremo: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications	

ES	ZDA
— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des Transports — <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Avstrija</i> za telekomunikacijsko opremo: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr za drugo opremo: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugalska</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finska</i> za telekomunikacijsko opremo: Liikenneministeriö Trafikministeriet za drugo opremo: 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
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.
(izpolni ES)	(izpolnijo ZDA)

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
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.	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.).
Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni preklíc, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.	Postopki za imenovanje, vključitev v seznam, začasni preklíc, umik in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti, naštetih v Oddelku V, se izvajajo v skladu s členi 7, 8, 9 in 10 Sporazuma.

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 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 številke 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 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 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.

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.
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 ukrepi 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.
9. Pogoji za prehod iz prehodnega v operativno obdobje po tej področni prilogi je priznanje reprezentativnega števila organov za ugotavljanje skladnosti po prilogi o električni varnosti.
-

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 aliodobrijo 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. Proizvodi, ki se certificirajo aliodobrijo 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, našeti 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, našetih 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 (našeti 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, NAŠETIH V ODDELKU V

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
— <i>Belgija</i> Ministère des Affaires Economiques 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	
— <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	

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
— <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:	Imena in pooblastila organov za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA, uvrščenih na seznam v skladu s to področno prilogo:
(izpolni ES)	(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
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.	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.
Skladnost z ustreznimi Vodili ISO/IEC ali ustreznimi standardi serije EN-45000 velja za skladno z zahtevami ZDA, določenimi v Oddelku I.	Skladnost z ustreznimi standardi serije EN-45000 ali ustreznimi Vodili ISO/IEC velja za skladno z zahtevami Direktive Sveta 73/23/EGS.

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
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.	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.
OSHA prepušča izvajanje terenskih pregledov ustreznih organov za ugotavljanje skladnosti državam članic organom ES za imenovanje, določenim v Oddelku IV.	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.
Po prejemu popolnega predloga ZDA v okviru svojih zakonskih pooblastil:	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.
(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; (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.	
Ti postopki uvrščanja na seznam zamenjajo postopke iz člena 7(c) Sporazuma v celoti in časovne roke, predpisane v členu 7(d) Sporazuma.	
Organi za ugotavljanje skladnosti iz ES, naštetih v Oddelku V, imajo v ZDA status NRTL.	Organi za ugotavljanje skladnosti iz ZDA, našteje v Oddelku V, imajo v ES status priglašanih organov.

Dostop ES na trg ZDA	Dostop ZDA na trg ES
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. 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.	

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.
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 priloگو, in
 - izboljšuje izvajanje te področne priloge.

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) 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> Merenkukuhallitus sjoefartsstyrelsen	
— <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

1. 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.
2. Vsaka pogodbenica priznava, da organi za ugotavljanje skladnosti, uvrščeni na seznam, izpolnjujejo zahteve za take organe pri drugi pogodbenici. Te zahteve so:
 - (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:	Imena in pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti s sedežem v ZDA, uvrščenih na seznam v skladu s to področno prilogo:
(izpolni ES)	(izpolnijo ZDA)

ODDELEK VI

PREHODNA UREDITEV

- Prehodno obdobje pred operativno fazo te področne priloge traja 18 mesecev.
- 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.
- V tem prehodnem obdobju pogodbenici:
 - 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
 - izvajata ali priporočata morebitne potrebne spremembe v zakonih in drugih predpisih, ki so potrebne glede na določbe te priloge.
- Proizvodi*

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

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

PODROČNA PRILOGA ZA DOBRE FARMACEVTSKE PROIZVODNE PRAKSE (GMP)**PREAMBULA**

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

POGLAVJE I**OPREDELITVE, NAMEN, PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI****Člen 1****Opredelitve**

1. „Ekvivalentnost“ regulativnih sistemov pomeni, da sta sistema dovolj primerljiva, da zagotavljata, da bodo proces kontrol in na podlagi kontrol izdana poročila nudili zadostne informacije za ugotovitev, ali so ustrezne regulativne zahteve organov izpolnjene. „Ekvivalentnost“ ne pomeni, da morata regulativna sistema uporabljati enake postopke.

2. „Izvrševanje“ pomeni ukrepe oblastnega organa za zaščito javnosti pred proizvodi sumljive kakovosti, varnosti in učinkovitosti ali za zagotavljanje skladnosti proizvodnje z ustreznimi zakoni, predpisi, standardi in obveznostmi, ki jih je proizvajalec sprejel v okviru odobritve proizvoda za trg.

3. „Dobre proizvodne prakse (GMP)“: (Pogodbenici ZDA in ES sta se dogovorili, da bosta te pojme ponovno preučili)

Dobre proizvodne prakse pomenijo zahteve, izvirajoče iz zakonov in drugih predpisov, glede metod, naprav in nadzorov, ki naj se uporabljajo pri proizvodnji, predelavi, pakiranju in/ali skladiščenju zdravila, da le-to izpolnjuje varnostne zahteve, ima predpisano identiteto in moč delovanja, ter da je njegova kakovost in čistost taka, kot je smiselna ali deklarirana.

Dobre proizvodne prakse so del zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja, da se proizvodi dosledno proizvajajo in nadzirajo po standardih kakovosti. V okviru te priloge dobre proizvodne prakse zato obsegajo sistem, v katerem proizvajalec sprejema specifikacije proizvoda in/ali procesa od odobritve za dajanje na trg/odobritve proizvoda ali od imetnika licence ali vlagatelja, in zagotavlja, da je izdelek izdelan v skladu s temi specifikacijami (certificiranje odgovornih oseb v ES).

4. „Kontrola“ pomeni vrednotenje proizvodnega obrata na terenu, s katerim se ugotovi, ali obrat deluje v skladu z dobrimi proizvodnimi praksami in/ali obveznostmi, ki jih je prevzel v okviru odobritve proizvoda za trg.

5. „Poročilo o kontroli“ pomeni pisne ugotovitve in ugotavljanje skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami, ki ga sestavi pristojni organ s seznama v Dodatku 2.

6. „Regulativni sistem“ pomeni sestav pravnih zahtev za dobre proizvodne prakse, kontrole in izvršilne ukrepe, ki zagotavljajo varovanje javnega zdravja in so pravna podlaga za zagotavljanje izpolnjevanja teh zahtev.

Člen 2**Namen**

Določbe te priloge urejajo izmenjavo med pogodbenicama in normalno potrjevanje uradnih poročil o kontrolah dobrih proizvodnih praks (GMP) s strani oblastnega organa prejemnika po prehodnem obdobju, ki je namenjeno ugotovitvi ekvivalentnosti regulativnih sistemov pogodbenic, kar je temeljna podlaga te priloge.

Člen 3**Področje uporabe**

Določbe te priloge veljajo za farmacevtske kontrole, ki se izvajajo v Združenih državah Amerike in državah članicah Evropske skupnosti, preden so proizvodi dani na trg (v nadaljnjem besedilu: „kontrole pred odobritvijo“), pa tudi v času, ko so proizvodi na trgu (v nadaljevanju besedila: „kontrole po odobritvi“).

V Dodatku 1 so navedeni zakoni in drugi predpisi, ki urejajo te kontrole in zahteve glede dobrih proizvodnih praks.

V Dodatku 2 so navedeni pristojni organi, ki sodelujejo v dejavnostih v okviru te priloge.

Za to prilogo ne veljajo členi 6, 7, 8, 9, 10 in 11 Sporazuma.

Člen 4**Proizvodi**

Te določbe veljajo za zdravila za človeško ali živalsko rabo, vmesne proizvode in začetne materiale (kakor se imenujejo v ES) in za zdravila za človeško ali živalsko rabo, biološke proizvode za človeško rabo ter aktivne farmacevtske sestavine (kakor se imenujejo v ZDA), le v obsegu, v katerem jih urejajo pristojni organi obeh pogodbenic, naštetih v Dodatku 2.

Človeška kri, človeška krvna plazma, človeška tkiva in organi ter veterinarski imunološki proizvodi ne spadajo v področje uporabe te priloge. Derivati človeške plazme (npr. imunoglobulini in albumin), zdravila za raziskave/nova zdravila, človeški radiofarmacevtski proizvodi in medicinski plini v prehodni fazi prav tako ne spadajo v področje uporabe v prehodnem obdobju; ureditev zanje bo ponovno preučena ob koncu prehodnega obdobja. Proizvodov, ki jih ureja Center za biološka vrednotenja in raziskave (Center for Biologies Evaluation and Research) kot naprave, ta priloga ne ureja.

Dodatek 3 vsebuje okvirni seznam proizvodov, ki jih ureja ta priloga.

POGLAVJE 2**PREHODNO OBDOBJE****Člen 5****Trajanje prehodnega obdobja**

Triletno prehodno obdobje se bo začelo takoj po začetku veljavnosti Sporazuma.

Člen 6**Ocena ekvivalentnosti**

1. Merila, ki jih bosta uporabljali pogodbenici pri ocenjevanju ekvivalentnosti, so naštetih v Dodatku 4. Skupnost bo posredovala informacije v zvezi z merili v njeni pristojnosti.

2. Pristojni organi pogodbenic bodo ugotavljali in se med seboj obveščali o osnutkih programov medsebojnega ocenjevanja ekvivalentnosti regulativnih sistemov glede zagotavljanja kakovosti proizvodov in zaščite potrošnikov. Ti programi se bodo izvajali po presoji pristojnih organov za kontrole pred odobritvijo in po odobritvi ter za različne razrede proizvodov ali procese.

3. Ocena ekvivalentnosti obsega izmenjave informacij (vključno s poročili o kontrolah), skupno usposabljanje in skupne kontrole za ocenjevanje zakonodajnih sistemov in sposobnosti pristojnih organov. Pri ocenjevanju ekvivalentnosti si bosta pogodbenici prizadevali ohraniti vire.

4. Ocena ekvivalentnosti pristojnih organov, vključenih v Dodatek 2 po začetku veljavnosti tega sporazuma, bo opravljena, kakor je opisano v tej prilogi, takoj, ko bo mogoče.

Člen 7

Sodelovanje v ocenjevanju in določanju ekvivalentnosti

Pristojni organi, naštet v Dodatku 2, bodo aktivno sodelovali v teh programih, da se bo oblikovalo dovolj podatkov za določanje njihove ekvivalentnosti. Obe pogodbenici si bosta v dobri veri prizadevali končati oceno ekvivalentnosti kolikor mogoče hitro v okviru razpoložljivih virov pristojnih organov.

Člen 8

Druge prehodne dejavnosti

Kolikor mogoče hitro bodo pristojni organi skupaj določili bistvene informacije, ki morajo biti vključene v poročila o kontrolah, in bodo skupaj oblikovali sporazumno določen(e) format(e) poročil o kontrolah.

POGLAVJE 3

KONEC PREHODNEGA OBDOBJA

Člen 9

Določanje ekvivalentnosti

Ekvivalentnost se ugotavlja glede na to, ali so vzpostavljeni regulativni sistemi, ki izpolnjujejo merila, omenjena v Dodatku 4, in po dokazanih vzorcih doslednega delovanja v skladu s temi merili. Seznam pristojnih organov, ugotovljenih kot ekvivalentnih, odobri skupni področni odbor ob koncu prehodnega obdobja, z navedbo morebitnih omejitev glede vrst kontrol (npr. pred odobritvijo, po odobritvi), razredov proizvodov ali procesov.

Pogodbenici bosta dokumentirali morebitne pomanjkljive podatke o ekvivalentnosti, pomanjkanje možnosti za oceno ekvivalentnosti ali za določitev ne-ekvivalentnosti dovolj podrobno, da bo ocenjevani pristojni organ vedel, kako doseči ekvivalentnost.

Člen 10

Pristojni organi, ki zaenkrat niso vključeni v seznam ekvivalentnih organov

Pristojni organi, ki zaenkrat niso vključeni v seznam ekvivalentnih organov ali niso ekvivalentni za nekatere vrste kontrol, razrede proizvodov ali procese, lahko predložijo vlogo za ponovno presojo njihovega statusa po izvedbi potrebnih popravilnih ukrepov ali pridobitvi dodatnih izkušenj.

POGLAVJE 4

OPERATIVNO OBDOBJE

Člen 11

Začetek operativnega obdobja

Operativno obdobje se začne ob koncu prehodnega obdobja in določbe operativnega obdobja veljajo za poročila o kontrolah, ki jih sestavijo pristojni organi, vključeni v seznam ekvivalentnih organov za kontrole, ki se opravljajo na njihovem ozemlju.

Poleg tega v primeru oblastnega organa, ki ni vključen v seznam ekvivalentnih organov zaradi nezadostnih izkušenj, pridobljenih v prehodnem obdobju, Uprava za živila in zdravila (Food and Drug Administration, FDA) sprejme v normalno potrditev (po določbah člena 12) poročila o kontrolah, sestavljena na osnovi kontrol, ki jih skupaj opravita omenjeni organ na svojem ozemlju in kak drug pristojni organ, uvrščen v seznam kot ekvivalenten organ, če pristojni organ države članice, na katere ozemlju je bila kontrola opravljena, lahko jamči uveljavitev ugotovitev poročila o kontroli in zahteva popravne ukrepe, če so le-ti potrebni. FDA lahko po svoji izbiri sodeluje pri teh kontrolah in na podlagi izkušenj, zbranih v prehodnem obdobju, se bosta pogodbenici dogovorili o postopkih za izvajanje te možnosti.

V ES bo odgovorna oseba razbremenjena odgovornosti za izvedbo nadzorov, predpisanih v odstavku 1(b) člena 22 Direktive Sveta 75/319/EGS, če so bili ti nadzori opravljeni v Združenih državah Amerike in če vsako serijo spremlja certifikat serije (v skladu s programom WHO za certificiranje kakovosti zdravil), izdan od proizvajalca, ki potrjuje, da izdelek izpolnjuje zahteve odobritve za trg, in podpisan od osebe, odgovorne za odpremo serije.

Člen 12

Narava priznavanja poročil o kontrolah

Poročila o kontrolah (z informacijami, ugotovljenimi v skladu s členom 8), vključno z oceno skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami, ki jih bodo sestavljali pristojni organi s seznama ekvivalentnih organov, se bodo dostavljala oblastnemu organu pogodbenice uvoznice. Na osnovi določitve ekvivalentnosti glede na pridobljene izkušnje bo pristojni organ pogodbenice uvoznice ta kontrolna poročila normalno potrjeval, razen v posebnih in opredeljenih okoliščinah. Med take okoliščine spadajo znaki neskladja blaga ali pomanjkljivosti v poročilu o kontroli, 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 pristojni organ pogodbenice uvoznice zahteva pojasnilo od oblastnega organa pogodbenice izvoznice, kar lahko pomeni zahtevo za ponovno kontrolo. Pristojni organi si bodo prizadevali pravočasno izpolniti zahtevke po pojasnilih.

Če ta postopek ne bo odpravil razhajanj, lahko pristojni organ države uvoznice opravi kontrolo proizvodnega obrata.

Člen 13

Pošiljanje poročil o kontrolah po odobritvi za trg

Poročila o kontrolah v zvezi z GMP po odobritvi za trg za proizvode, na katere se nanaša ta priloga, se bodo pošiljala oblastnemu organu države uvoznice v 60 dneh po zahtevku. Kadar bo potrebna nova kontrola, bo poročilo o kontroli poslano v 90 dneh po zahtevku.

Člen 14

Pošiljanje poročil o kontrolah pred odobritvijo za trg

Predhodno obvestilo, da bo morda potrebna kontrola, bo posredovano čim prej.

V 15 dneh bo ustrezni pristojni organ potrdil prejem zahtevka in potrdil svojo sposobnost opraviti kontrolo. V ES se zahtevek pošlje neposredno ustreznemu organu, kopijo pa Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (EMA). Če pristojni organ, ki je prejel zahtevek, ne more opraviti zahtevane kontrole, ima pristojni organ, ki je kontrolo zahteval, pravico sam opraviti kontrolo.

Poročila o kontrolah pred odobritvijo za trg se pošiljajo v 45 koledarskih dneh od zahtevka, v katerem so podani ustrezni podatki in navedena natančna vprašanja, ki naj jih obravnava kontrola. V izjemnih primerih je lahko potreben krajši čas, to pa mora biti opisano v zahtevku.

Člen 15

Spremljanje kontinuitete ekvivalentnosti

Dejavnosti spremljanja za vzdrževanje ekvivalentnosti obsega revizije izmenjav poročil o kontrolah, njihove kakovosti in pravočasnosti, izvedbo omejenega števila skupnih kontrol in izvajanje skupnih usposabljanj.

Člen 16

Začasni preklic

Vsaka pogodbenica ima pravico izpodbijati ekvivalentnost posameznega oblastnega organa. To pravico uveljavlja objektivno in razumno s pisnim obvestilom druge pogodbenice. Po takem obvestilu zadevo kar najhitreje obravnava skupni področni odbor. Če skupni področni odbor ugotovi, da je potrebno overjanje ekvivalentnosti, lahko to pogodbenici opravita skupaj in v razumnem času, v skladu s členom 6.

Skupni področni odbor si prizadeva doseči soglasje glede ustreznih ukrepov. Če se skupni področni odbor sporazume o začasnem preklicu, se lahko obravnavani pristojni organ začasno prekliče takoj po tem. Če skupni področni odbor ne doseže soglasja, se zadeva preda v obravnavo skupnemu odboru. Če v 30 dneh po takem obvestilu ni doseženo soglasje, se pristojni organ, katerega ekvivalentnost se izpodbija, začasno prekliče.

Po začasnem preklicu oblastnega organa, ki je bil prej na seznamu ekvivalentnih organov, pogodbenica ni več zavezana normalno potrjevati poročila o kontrolah začasno preklicanega oblastnega organa. Pogodbenica še naprej normalno potrjuje poročila o kontrolah, ki jih je ta organ dostavil pred začasnim preklicem, razen se se pristojni organ pogodbenice prejemnice odloči drugače iz zdravstvenih ali varnostnih razlogov. Pristojni organ ostane začasno preklican, dokler se pogodbenici soglasno ne sporazumeta o prihodnjem statusu tega organa.

POGLAVJE 5

SKUPNI PODROČNI ODBOR

Člen 17

Vloga in sestava Skupnega področnega odbora

Ustanovi se Skupni področni odbor za spremljanje dejavnosti v prehodni in operativni fazi te priloge.

Odboru sodelujeta predstavnik FDA za ZDA in predstavnik ES, od katerih vsak ima en glas. Odločitve se sprejemajo soglasno.

Funkcije Skupnega področnega odbora vključujejo:

1. skupno oceno, ki jo morata potrditi obe pogodbenici, ekvivalentnosti pristojnih organov;
2. oblikovanje in vzdrževanje seznama ekvivalentnih pristojnih organov, vključno z omejitvami glede vrst kontrol ali proizvodov, in posredovanje seznama vsem pristojnim organom in Skupnemu odboru;
3. zagotavljanje foruma za razpravo o zadevah v zvezi s to prilogo, vključno z vprašanji, ali naj posamezni pristojni organ ne šteje več za ekvivalentnega, ter možnostmi revizij seznama proizvodov;
4. obravnavo izdaje začasnega preklica.

Skupni področni odbor se sestane na zahtevo katere od pogodbenic vsaj enkrat na leto, če se predsednika ne odločita drugače. Skupni področni odbor obvešča o dnevnem redu in sklepih sestankov Skupni odbor.

POGLAVJE 6

IZMENJAVA INFORMACIJ

Člen 18

Sodelovanje na področju zakonodaje

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

Pogodbenici se medsebojno pisno uradno obveščata o vseh spremembah v Dodatku 2.

Člen 19

Informacije v zvezi s kakovostjo

Pristojni organi vzpostavijo ustrezne načine izmenjave informacij o morebitnih potrjeno problematičnih poročilih, popravnih ukrepih, odpoklicih, zavrnjenih uvoznih pošiljkah in drugih zakonodajnih ter izvršilnih problemih v zvezi z proizvodi iz te priloge.

Člen 20

Sistem opozarjanja

V prehodnem obdobju bodo oblikovane podrobnosti sistema opozarjanja. Sistem bo deloval ves čas. Elementi, ki jih je treba upoštevati pri oblikovanju tega sistema, so opisani v Dodatku 5.

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

POGLAVJE 7

ZAŠČITNA KLAVZULA

Člen 21

Vsaka pogodbenica se zaveda, da ima država uvoznica pravico izvrševati svoje zakonske obveznosti z ukrepi, potrebnimi za raven zaščite zdravja ljudi in živali, ki je po njeni presoji ustrezna. Med te ukrepe spadajo začasna prekinitev distribucije, zadržanje proizvoda na meji države uvoznice, umik serij in morebitni zahtevki za dodatne informacije ali kontrole, kakor določa člen 12.

Dodatek 1

Seznam veljavnih zakonov in drugih predpisov*Za Evropsko skupnost:*

Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonskih določil, predpisov ali upravnih ukrepov v zvezi z lastniškimi zdravili, razširitvami in dopolnitvami.

Direktiva Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonskih določil, predpisov ali upravnih ukrepov v zvezi z lastniškimi zdravili, razširitvami in dopolnitvami.

Direktiva Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaj držav članic o veterinarskih zdravilih, z razširitvami in dopolnitvami.

Direktiva Sveta 91/356/EGS z dne 13. junija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini.

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.

Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter o ustanovitvi Evropske agencije za vrednotenje zdravil.

Direktiva Sveta 92/25/EGS z dne 31. marca 1992 o distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini v veleprodaji.

Vodilo o dobri proizvodni praksi (94/C 63/03).

Tekoča verzija Vodila o dobri proizvodni praksi, Pravila, ki urejajo področje zdravil v Evropski skupnosti, Zvezek IV.

Za Združene države Amerike:

Ustrezni oddelki Zveznega zakona Združenih držav o živilih, zdravilih in kozmetiki ter Zakona Združenih držav o javni zdravstveni službi.

Ustrezni oddelki naslova 21 Zveznega zakonika Združenih držav (CFR), deli 1-99, deli 200-299, deli 500-599 in deli 600-799.

Ustrezni oddelki Priročnika FDA za preiskave, Priročnika FDA za zakonodajne postopke, Priročnika FDA za usmerjanje politike, Priročnika FDA za usmerjanje programa skladnosti ter drugih smernic FDA.

Dodatek 2

Seznam pristojnih organov

ZDRUŽENE DRŽAVE:

V Združenih državah je regulativni organ Uprava za živila in zdravila (Food and Drug Administration).

EVROPSKA SKUPNOST:

V Evropski skupnosti so zakonodajni organi naslednji:

BELGIJA	Inspection générale de la Pharmacie
	Algemene Farmaceutische Inspectie
DANSKA	Lægemiddelstyrelsen
NEMČIJA	Bundesministerium für Gesundheit
GRČIJA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	Ministry of Health and Welfare
	Ministrstvo za zdravstvo in socialno skrbstvo
	Nacionalna organizacija za zdravila (E.O.F)
ŠPANIJA	za zdravila za človeško rabo:
	Ministerio de Sanidad y Consumo
	Subdirección General de Control Farmacéutico
	za zdravila za veterinarsko rabo:
FRANCIJA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
	Dirección General de la Producción Agraria
	za zdravila za človeško rabo:
	Agence du Médicament
IRSKA	za zdravila za veterinarsko rabo:
	Agence Nationale du Medicament Veterinaire
ITALIJA	Irish Medicines Board
ITALIJA	za zdravila za človeško rabo:
	Ministero della Sanità
	Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza
	za zdravila za veterinarsko rabo:
LUKSEMBURG	Ministero della Sanità
	Dipartimento alimenti e nutrizione e sanita pubblica veterinaria – Div. IX
NIZOZEMSKA	Division de la Pharmacie et des Medicaments
AVSTRIJA	Staat der Nederlanden
	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTUGALSKA	za človeško in živalsko rabo (neimunološki proizvodi): Institute da Farmacia e do Medicamento – INFARMED za veterinarske imunološke proizvode: Direcção – Geral de Veterinaria
FINSKA	Lääkelaitos / Läkemedelsverket (Nacionalna agencija za zdravila)
ŠVEDSKA	Läkemedelsverket – Agencija za zdravila
ZDRUŽENO KRALJESTVO	za človeško in živalsko rabo (neimunološki proizvodi): Medicines Control Agency za veterinarske imunološke proizvode: Veterinary Medicines Directorate
EVROPSKA SKUPNOST	Komisija Evropskih skupnosti Evropska agencija za vrednotenje zdravil (EMA)

Dodatek 3

Okvirni seznam proizvodov, ki spadajo v okvir te področne priloge

Upoštevajoč, da so natančne opredelitve zdravil podane v zgoraj naštetih zakonodaji, je okvirni seznam proizvodov, na katere se nanaša sporazum, naslednji:

- zdravila za človeško rabo, vključno z zdravili na recept in zdravili brez recepta,
 - biološke snovi za človeško rabo, vključno s cepivi in imunološkimi snovmi,
 - veterinarski farmacevtski proizvodi, vključno z zdravili na recept in zdravili brez recepta, vendar brez veterinarskih imunoloških snovi,
 - premiksi za pripravo veterinarsko medicirane krme (ES), medicirani proizvodi tipa A za pripravo veterinarsko medicirane krme (ZDA),
 - vmesni proizvodi in aktivne farmacevtske sestavine ali farmacevtski izdelki v surovem stanju (ZDA)/vhodne snovi (ES).
-

Dodatek 4

Merila za ocenjevanje ekvivalentnosti pri kontrolah pred odobritvijo in kontrolah po odobritvi

- I. Zakonska/regulativna pooblastila, strukture in postopki za izvedbo kontrol pred odobritvijo in po odobritvi:
 - A. Ustrezna zakonska pooblastila in pristojnosti.
 - B. Zmožnost izdajati in posodabljeni obvezujoče zahteve ter dokumente za dobre proizvodne prakse in navodila.
 - C. Pooblastila za opravljanje kontrol, pregled in kopiranje dokumentov, vzorčenje in zbiranje drugih podatkov.
 - D. Sposobnost uveljavljati zahteve in umikati s trga proizvode, za katere je ugotovljeno, da niso v skladu s temi zahtevami.
 - E. Vsebinske tekoče zahteve glede dobrih proizvodnih praks.
 - F. Odgovornost regulativnega organa.
 - G. Evidenca tekočih proizvodov in proizvajalcev.
 - H. Sistem za vodenje oziroma dostop do poročil o kontrolah, vzorcev in drugih analitičnih podatkov ter drugih podatkov o podjetjih/proizvodih, povezanih z zadevami, ki jih ureja ta področna priloga.
- II. Mehanizmi za zagotavljanje ustreznih strokovnih standardov in preprečevanje navzkrižij interesov.
- III. Upravljanje regulativnega organa:
 - A. Standardi izobraževanja/kvalificiranja in usposabljanja.
 - B. Učinkoviti ukrepi sistema zagotavljanja kakovosti za zagotovitev ustreznega opravljanja nalog.
 - C. Ustrezno osebje in viri za izvrševanje zakonov in predpisov.
- IV. Opravljanje kontrol:
 - A. Primerna priprava pred kontrolo, vključno z ustrežno strokovno usposobljenostjo preiskovalca/ekipe, pregled podatkov o podjetju/proizvodih in podatkovnih baz ter razpoložljivost ustrezne opreme za kontrolo.
 - B. Primerna izvedba kontrole, vključno s pooblaščenim dostopom do proizvodnih objektov, učinkovito odzivanje na zavrnitve dostopa, globina in sposobnost vrednotenja operacij, sistemov in dokumentacije; zbiranje podatkov; ustrezno trajanje kontrole in popolnost pisnega poročila o ugotovitvah vodstvu podjetja.
 - C. Primerne dejavnosti po kontroli, vključno s popolnostjo kontrolorjevega poročila, po potrebi pregled kontrolnega poročila, in izvajanje spremljevalnih kontrol ter drugih dejavnosti, kjer je to potrebno, zagotovitev ohranitve in dostopnosti zapisov.
- V. Izvajanje regulativnih izvršnih ukrepov za zagotovitev popravkov za preprečitev kršitev v prihodnje in za odstranitev s trga tistih proizvodov, ki niso skladni z zahtevami.
- VI. Učinkovita uporaba sistemov nadzora:
 - A. Vzorčenje in analiza.
 - B. Spremljanje odpoklica proizvodov.
 - C. Sistem poročanja o napakah na proizvodih.
 - D. Redne nadzorne kontrole.
 - E. Overjanje odobrenih sprememb proizvodnih procesov glede na odobritve za trg/odobrene vloge.

VII. Dodatna posebna merila za kontrole pred odobritvijo

- A. Zadostna dokazila, pridobljena v skupaj razvitih in vodenih programih usposabljanja ter skupnih kontrolah, za oceno sposobnosti oblastnega organa.
 - B. Priprava pred kontrolo obsega tudi pregled ustrezne dokumentacije, vključno z načrti lokacije in osnovno dokumentacijo o zdravilih ter drugo dokumentacijo, potrebno za ustrezno izvedbo kontrole.
 - C. Sposobnost preverjanja, ali so kemični, proizvodni in nadzorni podatki v utemeljitvi vloge pristni in popolni.
 - D. Sposobnost dostopa do podatkov in vrednotenja, ali so raziskovalni in razvojni podatki strokovno utemeljeni, posebno pri prenosu tehnologije s pilotnega projekta, povečanju zmogljivosti in serijah pri polni proizvodni zmogljivosti.
 - E. Sposobnost preverjanja skladnosti procesov in postopkov na lokaciji s tistimi, opisanimi v vlogi.
 - F. Pregled in vrednotenje namestitve opreme, podatkov o kvalificiranju operacij in delovanja, ter vrednotenje veljavnosti preskusne metode.
-

Dodatek 5

Elementi, ki jih je treba upoštevati pri oblikovanju dvosmernega sistema opozarjanja1. *Dokumentacija*

- Opredelitev krize/primera sile in v kakšnih okoliščinah je potrebno opozorilo,
- Standardni operativni postopki (SOP),
- Mehanizmi vrednotenja in razvrščanja zdravstvenih tveganj,
- Jezik sporočanja in izmenjave podatkov.

2. *Sistem kriznega upravljanja*

- Analiza krize in komunikacijski mehanizmi,
- Ustanovitev točk za stike,
- Mehanizmi poročanja.

3. *Izvršni postopki*

- Mehanizmi spremljanja,
- Postopki popravnih ukrepov.

4. *Sistem zagotavljanja kakovosti*

- Program farmakovigilance,
- Nadzor/spremljanje izvajanja popravnih ukrepov.

5. *Točke za stike*

Za ta sporazum bosta točki za stike sistema opozarjanja:

za Evropsko skupnost:

izvršni direktor Evropske agencije za vrednotenje zdravil,
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - London E14 4MB,
England.
Telefon + 44- 171- 418 8400,
faks 418 8416.

za Združene države Amerike:

(izpolnijo ZDA)

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 naštet 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.

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 naštetih 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

Neposredno po datumu začetka veljavnosti tega sporazuma začne teči triletno prehodno obdobje. 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.

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 vrednotenja 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 vrednotenju sistemov kakovosti in proizvodov.
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. V zadnjih šestih mesecih prehodnega obdobja bosta pogodbenici začeli skupno ocenjevanje ekvivalentnosti OUS, ki so sodelovali v dejavnostih vzpostavljanja zaupanja. 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 zahteve 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 izvoznice. 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 sodelujeta predstavnik FDA za ZDA in predstavnik ES, od katerih ima vsak en glas. Odločitve se sprejemajo soglasno.

3. Funkcije skupnega področnega odbora vključujejo:

- (a) skupno presojanje ekvivalentnosti OUS;
- (b) oblikovanje in vzdrževanje 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 priložo, 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, popravni 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, naštet v tabeli 2.

2. V prehodnem obdobju:

Pogodbenici skupaj opredelujeta 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 sezname 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 našete 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
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

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
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
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

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
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
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

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

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
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 — Igla, kateterska
----------	---

Odsek št.	Ime uredbe Koda proizvoda – ime naprave
878.4320	Odstranljiva spojka za kožo FZQ — Spojka, odstranljiva (kožna)
878.4460	Kirurške rokavice KGO — Kirurške rokavice
878.4680	Prenosni aparat za sukcijo za enega pacienta, brez vira energije GCY — Aparat, sukcijski, za enega pacienta, prenosni, brez vira energije
878.4760	Odstranljiva sponka za kožo GDT — Sponka, odstranljiva (kožna)
878.4820	Motor s pogonom na izmenični tok, na baterije ali s pnevmatičnim pogonom za kirurške instrumente GFG — sveder, kirurški GFA — List, žage, splošna in plastična kirurgija DWH — List, žage, kirurški, kardiovaskularni BRZ — ploščica, za roko (s pokrovom) GFE — Ščetka, dermoabrazijska GFA — Freza, kirurška, splošna in plastična kirurgija KDG — Dleto (osteotom) GFD — Dermatom GFC — Gonilnik, kirurški, za iglo GFB — Glava, kirurška, kladiva GEY — Motor, za kirurški instrument, na izmenični tok GET — Motor, za kirurški instrument, na pnevmatski pogon DWI — Žaga, z električnim pogonom KFK — Žaga, s pnevmatskim pogonom HAB — Žaga, s pogonom, in pripomočki
878.4960	Operacijska miza z zračnim pogonom ali pogonom na izmenični tok in operacijski stol z zračnim pogonom ali pogonom na izmenični tok in pripomočki GBB — Stol, kirurški, na izmenični tok FQO — Miza, za operacijsko sobo, na izmenični tok GDC — Miza, za operacijsko sobo, električna FWW — Miza, za operacijsko sobo, pnevmatska JEA — Miza, kirurška z ortopedskimi pripomočki, na izmenični tok
880.5090	Tekoči povoj KFM — Povoj, tekoči

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

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
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

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
	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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	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
	870.2675	Oscilometer	2
	870.2840	Pretvornik za apeksni kardiograf	2
	870.2860	Pretvornik za zvok srca	2
Kardiovaskularni nadzor		Ventil, za zmanjšanje tlaka, kardiopulmonarni obvod,	
	870.1100	Alarm za krvni tlak	2
	870.1110	Računalnik za krvni tlak	2

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	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 pretvornika	2
	870.2100	Kardiovaskularni merilnik pretoka krvi	2
	870.2120	Ekstravaskularna sonda pretoka krvi	2
	870.2300	Srčni monitor (vključno s kardiotahometrom 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 fotoelektrični pletizmografi	2
	870.2850	Ekstravaskularni pretvornik krvnega tlaka	2
	870.2870	Pretvornik krvnega tlaka na konici katetra	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
	870.2920	Telefonski sprejemnik in oddajnik elektrokardiografa	2
	870.4205	Detektor mehurčkov kardiopulmonarnega obvoda	2
	870.4220	Konzola aparata srce-pljuča za kardiopulmonarni obvod	2
	870.4240	Izmenjevalnik toplote kardiovaskularnega obvoda	2
	870.4250	Krmilnik temperature kardiopulmonarnega obvoda	2
	870.4300	Enota za nadzor plina kardiopulmonarnega obvoda	2
	870.4310	Merilnik koronarnega tlaka kardiopulmonarnega obvoda	2
	870.4330	On-line monitor plinov v krvi kardiopulmonarnega obvoda	2
	870.4340	Monitor in/ali nadzor nivoja kardiopulmonarnega obvoda	2

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	870.4370	Valjasta črpalka za kri za kardiopulmonarni obvod	2
	870.4380	Nadzor hitrosti črpalke kardiopulmonarnega obvoda	2
	870.4410	In-line senzor plinov v krvi kardiopulmonarnega obvoda	2
Kardiovaskularno terapevtsko	870.5050	Aparat za sukcijo za nego pacienta	2
	870.5900	Sistem za termalno regulacijo	2
Defibrilator	870.5300	Defibrilator na enosmerni tok (z elektrodami)	2
	870.5325	Testna naprava za defibrilator	2
Ehokardiograf	870.2330	Ehokardiograf	2
Srčni spodbujevalnik 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 generatorja 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
	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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	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
	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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
Kirurška oprema	874.3320	Skupinski slušni aparat ali skupinski slušni učni pripomoček	2
	874.3330	Glavni slušni aparat	2
	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

GASTROENTEREOLOŠKI/UROLOŠKI ODBOR

Endoskop (vključno z angioskopi, laparoscopi in očesnimi endoscopi)	876.1500	Endoskop in pripomočki	2
	876.4300	Endoskopska elektrokirurška enota in pripomočki	2
Gastroenterologija	876.1725	Sistem za nadzorovanje gastrointestinalne motilitete	1
Hemodializa	876.5600	Sistem za vnos na sorbentu regeneriranega 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 (Kiilov tip)	2
Litotriptor	876.4500	Mehanski litotriptor	2
Urološka oprema	876.1620	Sistem za merjenje urokinamike	2
	876.5320	Nevsajena električna naprava za kontinenco	2
	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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
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
	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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
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
	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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
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
(Diagnostična/kirurška oprema)	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 elektrokirurško kavterizacijo	2

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	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 kapsulotomijo	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 interlaminarna fiksacijska ortoza	2
	888.3060	Hrbtenična intervertebralna ortoza za fiksacijo telesa	2
Kirurška oprema	888.1240	Dinamometer na izmenični tok	2
	888.4580	Zvočni kirurški instrumenti in pripomočki/priključki	2
	brez	Pripomočki, fiksacijski, hrbtenični interlaminarni	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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
-------------------	-----------	-------------	-----

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
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

Družina proizvoda	Odsek št.	Ime naprave	Red
	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 medicina	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

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	Food and Drug Administration (FDA)
— <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 solidarite 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	

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

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

