

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

DIREKTIVA SVETA

z dne 20. junija 1990

o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev

(90/385/EGS)

(UL L 189, 20.7.1990, str. 17)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Direktiva Sveta 93/68/EGS z dne 22. julija 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007	L 247	21	21.9.2007



DIREKTIVA SVETA

z dne 20. junija 1990

o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev

(90/385/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker morajo v vsaki državi članici aktivni medicinski pripomočki za vsaditev zagotoviti pacientom, uporabnikom in drugim osebam visoko zaščitno raven in doseči načrtovano raven učinkovitosti, kadar so vsajeni v človeško telo;

ker so v več državah članicah poskusili zagotoviti to varnostno raven z prisilnimi predpisi v zvezi s tehničnimi značilnostmi varnosti in nadzornimi postopki za take pripomočke; ker se ti predpisi med državami članicami razlikujejo;

ker bi bilo treba uskladiti nacionalne določbe, ki zagotavljajo to varnostno raven, da bi se zagotovil prost pretok aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, ne da bi se znižale trenutne in upravičene varnostne ravni v državah članicah;

ker je treba razlikovati med usklajenimi ukrepi in ukrepi, ki jih sprejmejo države članice, da bi urejale financiranje sistemov zdravstva in zdravstvenega zavarovanja, ki so neposredno ali posredno povezani s temi pripomočki; ker zato take določbe ne vplivajo na pravico držav članic, da izvajajo zgoraj omenjene ukrepe v skladu z zakonodajo Skupnosti;

ker je ohranjanje ali izboljševanje varnostne ravni, dosežene v državah članicah, eden bistvenih ciljev te direktive, kakor to določajo bistvene zahteve;

ker so lahko predpisi, ki urejajo aktivne medicinske pripomočke za vsaditev, omejeni na tiste določbe, ki so potrebne za izpolnitev bistvenih zahtev; ker morajo te zahteve zaradi svoje pomembnosti nadomestiti ustrezne nacionalne določbe;

ker je, da bi se olajšalo dokazovanje skladnosti s temi bistvenimi zahtevami in omogočilo nadzorovanje te skladnosti, zaželeno imeti usklajene standarde na evropski ravni, kar zadeva preprečevanje nevarnosti v zvezi s projektiranjem, izdelavo in pakiranjem aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev; ker te standarde, ki so usklajeni na evropski ravni, sestavljajo zasebnopravni subjekti in morajo ostati nezavezujoča besedila; ker sta v ta namen priznana Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (Cenelec) kot pristojna organa za sprejem usklajenih standardov v skladu s splošnimi smernicami sodelovanja med Komisijo in tema dvema organoma, kar je bilo podpisano 13. novembra 1984; ker je v tej direktivi usklajeni standard tehnična specifikacija (evropski standard ali uskladitveni dokument), ki jo sprejme eden ali oba od zgoraj omenjenih organov po navodilih Komisije v skladu z določbami Direktive Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983 o postopku zagotavljanja informacij na področju tehničnih standardov in predpisov ⁽⁴⁾, kakor je bila nazadnje

⁽¹⁾ UL C 14, 18.1.1989, str. 4.

⁽²⁾ UL C 120, 16.5.1989, str. 75, in UL C 149, 18.6.1990.

⁽³⁾ UL C 159, 26.6.1989, str. 47.

⁽⁴⁾ UL L 109, 26.4.1983, str. 8.

▼ B

spremenjena z Direktivo 88/182/EGS ⁽¹⁾, ter zgoraj omenjenimi splošnimi smernicami;

ker je treba določiti in sprejeti postopke ocenjevanja v medsebojnem soglasju držav članic in v skladu z merili Skupnosti;

ker je zaradi specifične narave zdravstvene dejavnosti priporočljivo, da se zagotovi, da priglasi organ in proizvajalec ali njegov zastopnik s sedežem v Skupnosti v medsebojnem soglasju določita roke za dokončanje postopkov ocenjevanja in overjanja skladnosti pripomočkov,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev.
2. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

▼ M4

- (a) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, skupaj z dodatki, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

- diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,
- diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja poškodb ali okvar ali nadomestila za poškodbe in okvare,
- preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fiziološkega procesa,
- nadzor spočetja,

in katerega glavno načrtovano delovanje v človeškem telesu ali na človeško telo se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak se mu lahko s temi načini pri njegovem delovanju pomaga;

▼ B

- (b) „aktivni medicinski pripomoček“ je medicinski pripomoček, ki za svoje delovanje črpa iz vira električne energije ali drugega vira energije, razen tiste, ki izhaja iz človeškega telesa ali gravitacije;
- (c) „aktivni medicinski pripomoček za vsaditev“ je aktivni medicinski pripomoček, ki je namenjen, da se v celoti ali delno, kirurško ali zdravstveno vsadi v človeško telo ali da se z zdravstvenim posegom vstavi v naravno odprtino in po takem postopku tam ostane;

▼ M4

- (d) „uporabniku prilagojen pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu s pisnim navodilom ustrezno usposobljenega zdravnika, v katerem so, na zdravnikovo odgovornost, navedene posebne projektne značilnosti, in ki je namenjen samo uporabi določenega pacienta. Pripomočki, izdelani v množični proizvodnji, ki jih je treba prilagoditi, da ustrezajo posebnim zahtevam zdravnika ali katerega koli drugega strokovno usposobljenega uporabnika, se ne štejejo za uporabniku prilagojene pripomočke;
- (e) „kliničnim preiskavam namenjen pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, ki je namenjen za uporabo s strani ustrezno usposobljenega

⁽¹⁾ UL L 81, 26.3.1988, str. 75.

▼M4

zdravnika pri opravljanju kliničnih preiskav iz oddelka 2.1 Priloge 7 v ustreznem humanem kliničnem okolju.

Za namen opravljanja kliničnih preiskav je vsaka druga oseba, ki je na podlagi poklicnih kvalifikacij pooblaščen za opravljanje takšnih preiskav, sprejeta kot enakovredna ustrežno usposobljenemu zdravniku;

- (f) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je namenjen pripomoček v skladu s podatki, ki jih predloži proizvajalec na nalepki, v navodilih in/ali v promocijskih gradivih;

▼B

- (g) „začetek uporabe“ pomeni dajanje na razpolago za vsaditev v zdravstvu ;

▼M1

- (h) „dajanje na trg“ pomeni prvič dati na voljo, odplačno ali neodplačno, pripomoček, ki ni pripomoček, namenjen za klinične preiskave, z namenom distribucije in/ali uporabe na trgu Skupnosti, ne glede na to, ali je nov ali popolnoma prenovljen;

- (i) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je odgovorna za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden je ta dan na trg pod njegovim imenom, ne glede na to, ali te postopke opravlja ta oseba sama ali pa v njenem imenu kakšna tretja oseba.

Obveznosti, ki jih morajo po tej direktivi izpolnjevati proizvajalci, veljajo tudi za fizične ali pravne osebe, ki sestavijo, pakirajo, obdelajo, v celoti prenovijo in/ali označijo enega ali več gotovih izdelkov in/ali jim pripišejo predvideni namen kot pripomočku z namenom dajanja na trg pod svojim imenom. Ta pododstavek ne velja za osebe, ki niso proizvajalci v smislu prvega pododstavka in ki sestavljajo ali prilagajajo pripomočke, ki so že na trgu, za njihov predviden namen za posameznega bolnika;

▼M4

- (j) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, za katero je proizvajalec določil, da deluje in da jo lahko organi Skupnosti, namesto proizvajalca, prosijo za pomoč glede obveznosti proizvajalca iz te direktive;

- (k) „klinični podatki“ pomenijo varnostne informacije in/ali informacije o zmogljivosti, pridobljene z uporabo pripomočka. Klinični podatki izvirajo iz:

- klinične(-ih) preiskave(-) zadevnega pripomočka, ali
- klinične(-ih) preiskave(-) ali drugih raziskav podobnih pripomočkov, objavljenih v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, ali
- objavljenih in/ali neobjavljenih poročil o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom.

3. Če je aktivni medicinski pripomoček za vsaditev namenjen aplikaciji snovi, ki je opredeljena kot zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾, ta pripomoček ureja ta direktiva, brez poseganja v določbe Direktive 2001/83/ES glede zdravil.

4. Če aktivni medicinski pripomoček za vsaditev kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki v primeru, da se uporablja ločeno, velja za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES in ki na človeško telo deluje z učinkom, ki je dopolnilen učinku pripomočka, se ta pripomoček oceni in odobri v skladu s to direktivo.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

▼M4

4a. Če pripomoček kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za sestavino zdravila ali zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, in ki ima verjetno ob tem medicinskem pripomočku na telo dopolnilni učinek, v nadaljnjem besedilu, „derivat človeške krvi“, se ta pripomoček oceni in odobri v skladu s to direktivo.

5. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 1(4) Direktive 2004/108/ES ⁽¹⁾.

6. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) zdravila, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES. Pri odločanju, ali izdelek ureja navedena direktiva ali ta direktiva, je treba upoštevati zlasti glavni način delovanja izdelka;
- (b) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, človeško plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali pripomočke, ki ob dajanju na trg vsebujejo take krvne izdelke, plazmo ali celice, z izjemo pripomočkov iz odstavka 4a;
- (c) organe za presaditev oziroma tkiva ali celice človeškega izvora ali za izdelke, ki vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali so iz njih pridobljeni, razen za pripomočke iz odstavka 4a;
- (d) organe za presaditev ali tkiva ali celice živalskega izvora, razen če je pripomoček izdelan z uporabo živalskega tkiva, ki je postalo nesposobno preživetja, ali proizvodov, ki niso sposobni preživetja, pridobljenih iz živalskega tkiva.

Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da se lahko pripomočki dajo na trg in/ali v uporabo samo, če izpolnjujejo zahteve iz te direktive, kadar so primerno dobavljeni in pravilno vsajeni in/ali pravilno nameščeni, vzdrževani in uporabljeni v skladu z njihovim predvidenim namenom.

Člen 3

Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, navedeni v členu 1(2)(c), (d) in (e), v nadaljnjem besedilu „pripomočki“, izpolnjujejo bistvene zahteve iz Priloge I, ki veljajo zanje, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov.

Če obstaja ustreza stopnja nevarnosti, pripomočki, ki so tudi stroji v smislu člena 2(a) Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih ⁽²⁾, ustrezajo osnovnim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz Priloge I navedene direktive v obsegu, v katerem so te zdravstvene in varnostne zahteve bolj specifične kot osnovne zahteve iz Priloge I k tej direktivi.

▼B*Člen 4***▼M4**

1. Države članice na svojem ozemlju na noben način ne ovirajo dajanja na trg ali začetka uporabe pripomočkov, ki so v skladu z določbami te direktive in nosijo oznako CE iz člena 12, ki pomeni, da je bila opravljena ocena njihove skladnosti v skladu s členom 9.

2. Države članice ne ovirajo:

⁽¹⁾ Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 390, 31.12.2004, str. 24).

⁽²⁾ UL L 157, 9.6.2006, str. 24.

▼M4

- zagotavljanja pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, ustrezno usposobljenim zdravnikom ali pooblaščenim osebam v ta namen, če izpolnjujejo pogoje iz člena 10 in Priloge 6,
- dajanja na trg in začetka uporabe uporabniku prilagojenih pripomočkov, če izpolnjujejo pogoje iz Priloge 6 in če jim je priložena izjava iz te priloge, ki je na voljo posameznim identificiranim bolnikom.

Ti pripomočki ne nosijo oznake CE.

3. Države članice na trgovskih sejmih, razstavah, predstavitev itd. ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso v skladu s to direktivo, pod pogojem, da je z vidnim znakom jasno prikazano, da takšni pripomočki niso skladni in da ne morejo biti dani na trg ali se začeti uporabljati, dokler proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik ne zagotovi njihove skladnosti.

▼B

4. Ko se pripomoček začne uporabljati, lahko države članice zahtevajo, da so podatki, opisani v oddelkih 13, 14 in 15 Priloge 1, napisani v njihovem nacionalnem(ih) jeziku(ih).

▼M2

5. (a) Kadar pripomočke obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritrditve znaka CE, slednji kaže, da se za pripomočke domneva skladnost tudi z določbami teh drugih direktiv.
- (b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih uporablja proizvajalec. Tedaj je treba podrobnosti iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k takim pripomočkom; ti dokumenti, obvestila ali navodila morajo biti dosegljivi, ne da bi bilo treba uničiti embalažo, ki ohranja pripomočke sterilne.

▼M4*Člen 5*

1. Države članice domnevajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 pri pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi na podlagi usklajenih standardov, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*. Države članice objavijo sklicevanja na te nacionalne standarde.

2. Za namene te direktive sklicevanje na usklajene standarde vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, zlasti o medsebojnem učinkovanju zdravil in materialov, uporabljenih v pripomočkih, ki vsebujejo takšna zdravila, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

▼B*Člen 6*

1. Kadar država članica ali Komisija meni, da usklajeni standardi iz člena 5 ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zahtev, navedenih v členu 3, Komisija ali zadevna država članica zadevo predloži stalnemu odboru, ki je ustanovljen na podlagi Direktive ►**M4** 98/34/ES ⁽¹⁾ ◀, in navede razloge. Odbor nemudoma poda mnenje.

⁽¹⁾ Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 37). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

▼B

Upoštevač mnenje odbora Komisija obvesti države članice o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v zvezi s standardi in publikacijami iz člena 5.

▼M4

2. Komisiji pomaga stalni odbor (v nadaljevanju „odbor“).
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

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

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

▼B*Člen 7*

1. Kadar država članica ugotovi, da pripomočki iz člena 1(2)(c) in (d), ki se pravilno dajo v uporabo in se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, lahko ogrozijo zdravje in/ali varnost pacientov, uporabnikov, in, kadar to pride v poštev, drugih oseb, sprejme vse primerne ukrepe, da umakne take izdelke s trga ali prepove ali omeji njihovo dajanje v promet ali začetek uporabe.

Država članica nemudoma obvesti Komisijo o takem ukrepu, pri čemer navede razloge za svojo odločitev ter zlasti, ali je do neusklajenosti prišlo zaradi:

- (a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev, navedenih v členu 3, kadar pripomoček v celoti ali delno ne izpolnjuje standardov, omenjenih v členu 5;
- (b) nepravilne uporabe teh standardov;
- (c) pomanjkljivosti v samih standardih.

2. Komisija se čim prej posvetuje z zadevnimi stranmi. Kadar po takem posvetu ugotovi, da:

- so ukrepi upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice. Kadar je odločitev, navedena v odstavku 1, pripisana pomanjkljivostim v standardih, Komisija po posvetu z zadevnimi stranmi v dveh mesecih predloži zadevo odboru iz člena 6(1), če država članica, ki je sprejela odločitev, namerava to obdržati, in začne postopek, naveden v členu 6(1),
- so ukrepi neupravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti.

3. Kadar ima pripomoček, ki ni skladen, pritrjeno oznako CE, pristojna država članica sprejme ustrezne ukrepe proti komur koli, ki je pritržil oznako, ter o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

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

▼M4*Člen 8*

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se informacije, o katerih so obveščene, glede spodaj navedenih zapletov v zvezi s pripomočkom zapišejo in ovrednotijo centralizirano:

- (a) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in učinkovitosti pripomočka kakor tudi nepravilnosti na oznaki ali v navodilih za uporabo, ki lahko povzročijo ali so povzročile pacientovo ali uporabnikovo smrt ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;

▼M4

- (b) vsak tehničen ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz pododstavka (a), ki povzroči sistematičen odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.
2. Kjer država članica od zdravnikov ali zdravstvenih ustanov zahteva, naj pristojne organe obveščajo o vseh zapletih iz odstavka 1, mora sprejeti ustrezne ukrepe, da zagotovi, da sta tudi proizvajalec zadevnega pripomočka ali njegov pooblaščen zastopnik obveščena o teh zapletih.
3. Po izvedeni oceni, po možnosti skupaj s proizvajalcem ali njegovim pooblaščenim zastopnikom, države članice brez poseganja v člen 7 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o uvedenih ali načrtovanih ukrepih za zmanjšanje zapletov iz odstavka 1, vključno z informacijami o teh zapletih.
4. Ukrepi, potrebni za izvajanje tega člena, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).

▼B*Člen 9*

1. Pri pripomočkih, razen pri uporabniku prilagojenih pripomočkih ali pripomočkih, namenjenih kliničnim preiskavam, mora proizvajalec, da bi pritrnil oznako CE, po svoji izbiri:
- (a) slediti postopku v zvezi z izjavo ES o skladnosti, določenemu v Prilogi 2; ali
- (b) slediti postopku v zvezi s ES tipskim preskusom, določenemu v Prilogi 3, ki se mu doda:
- (i) postopek v zvezi z ES overjanjem, določen v Prilogi 4; ali
- (ii) postopek v zvezi z izjavo ES o skladnosti, določen v Prilogi 5.
2. Pri pripomočkih, prilagojenih uporabniku, mora proizvajalec sestaviti izjavo, določeno v Prilogi 6, preden da vsak pripomoček v promet.
3. Kadar to pride v poštev, lahko postopke, določene v Prilogah 3, 4 in 6, opravi pooblaščen proizvajalčev zastopnik s sedežem v Skupnosti.
4. Dokumenti in dopisi v zvezi s postopki, omenjenimi v odstavkih 1, 2 in 3, so v uradnem jeziku države članice, v kateri se izvaja omenjeni postopek, in/ali v jeziku, ki je sprejemljiv za priglašeni organ iz člena 11.

▼M1

5. Med postopkom ocenjevanja skladnosti pripomočka proizvajalec in/ali priglašeni organ upoštevata rezultate vseh postopkov ocenjevanja in overjanja, ki so bili, kjer je to ustrezno, opravljeni v skladu s to direktivo v vmesni fazi proizvodnje.
6. Kjer postopek ocenjevanja skladnosti vključuje posredovanje priglašenega organa, se lahko proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti obrneta na organ po svoji izbiri v okviru nalog, za katere je organ priglašen.
7. Priglašeni organ lahko, kjer je to utemeljeno, zahteva vse informacije ali podatke, ki so potrebni za pridobitev in ohranjanje potrdila o skladnosti glede na izbrani postopek.

▼M4

8. Odločitve, ki jih sprejmejo priglašeni organi v skladu s prilogami 2, 3 in 5 veljajo največ pet let in jih je mogoče na podlagi vloge podaljšati za največ pet let, če je vloga vložena v roku, določenem v pogodbi, ki jo podpišeta obe strani.

▼M1

9. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 lahko pristojni organ na podlagi ustrezno utemeljene zahteve dovoli dajanje posameznih pripomočkov, za katere postopki iz odstavkov 1 in 2 niso bili izpeljani in

▼ M1

katerih uporaba je v interesu varovanja zdravja, na trg in v uporabo na ozemlju zadevne države članice.

▼ M4

10. Ukrepi, oblikovani za spremembo nebistvenih določb te direktive, med drugim z njeno dopolnitvijo, v zvezi z načinom, s katerimi se lahko, v luči tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov pripomočka, določijo informacije iz Priloge 1 oddelka 15, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).

Člen 9a

1. Država članica poda Komisiji utemeljeno zahtevo in od nje zahteva, da sprejme potrebne ukrepe, kadar:

- država članica meni, da je treba ugotoviti skladnost pripomočka ali družine pripomočkov, z odstopanjem od določb iz člena 9, z uporabo zgolj enega od danih postopkov, izbranega izmed postopkov iz člena 9;
- država članica meni, da je potrebna odločitev, ali izdelek ali skupina izdelkov spada pod opredelitev iz člena 1(2)(a), (c), (d) ali (e).

Kadar se oceni, da so v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka ukrepi nujni, se ti sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).

2. O sprejetih ukrepih Komisija obvesti države članice.

▼ B*Člen 10*

1. Pri pripomočkih, namenjenih kliničnim preiskavam, proizvajalec ali ►M4 — pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti vsaj 60 dni pred začetkom preiskav predloži izjavo, navedeno v Prilogi 6, pristojnim organom države članice, v kateri se bodo opravile preiskave.

2. Proizvajalec lahko začne ustrezne klinične preiskave ob izteku obdobja 60 dni po obvestilu, razen če so ga pristojni organi v tem obdobju obvestili o nasprotni odločitvi, ki temelji na preudarkih javnega zdravja ali javnega reda.

▼ M4

Države članice lahko vseeno pooblastijo proizvajalce, da začnejo izvajati ustrezne klinične preiskave pred iztekom obdobja 60 dni, če pristojni etični odbor izda pozitivno mnenje o zadevnem programu preiskav, vključno s pregledom načrta kliničnih preiskav.

▼ M1

2a. Dovoljenje iz drugega pododstavka odstavka 2, je lahko predmet odobritve s strani pristojnega organa.

▼ M4

3. Države članice po potrebi sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotavljanje javnega zdravja in javnega reda. Kadar država članica zavrne ali zaustavi klinično preiskavo, mora ta država članica o svoji odločitvi in o razlogih zanjo obvestiti vse države članice in Komisijo. Kadar država članica zahteva znatne spremembe ali začasno prekinitev klinične preiskave, mora ta država članica o svojih ukrepih in o razlogih za izvedene ukrepe obvestiti zadevne države članice.

4. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik uradno obvestita pristojne organe zadevnih držav članic o zaključku klinične preiskave, skupaj z obrazložitvijo v primeru predčasne prekinitve. V primeru predčasne prekinitve klinične preiskave zaradi varnostnih razlogov se to obvestilo pošlje vsem državam članicam in Komisiji. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik da poročilo iz točke 2.3.7 Priloge 7 na razpolago pristojnim organom.

▼M4

5. Klinična preiskava se izvaja v skladu z določbami Priloge 7. Ukrepi, namenjeni spremembam nebistvenih določb te direktive v zvezi z določbami o klinični preiskavi iz Priloge 7, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).

Člen 10a

1. Vsak proizvajalec, ki daje pripomočke na trg pod lastnim imenom, v skladu s postopkom iz člena 9(2), obvesti pristojne organe v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o naslovu registrirane poslovne enote in opisu zadevnih pripomočkov.

Ko so pripomočki dani v uporabo znotraj njihovega ozemlja, lahko države članice zahtevajo vse podatke za identifikacijo pripomočkov, skupaj z oznako in navodili za uporabo.

2. Če proizvajalec, ki daje pripomoček na trg pod lastnim imenom, v državi članici nima registrirane poslovne enote, imenuje enega pooblaščenega zastopnika v Evropski uniji.

Za pripomočke iz prvega pododstavka odstavka 1 pooblaščen zastopnik obvesti pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o vseh podrobnostih iz odstavka 1.

3. Države članice na zahtevo obvestijo druge države članice in Komisijo o podatkih iz prvega pododstavka odstavka 1, ki jih posreduje proizvajalec ali pooblaščen zastopnik.

Člen 10b

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

Banka podatkov vsebuje:

- (a) podatke v zvezi z izdanimi, spremenjenimi, dopolnjenimi, začasno preklicanimi, umaknjenimi ali zavrnjenimi potrdili v skladu s postopki iz prilog 2 do 5;
- (b) podatke, pridobljene v skladu z vgilančnim postopkom, opredeljenim v členu 8;
- (c) podatke v zvezi s kliničnimi preiskavami iz člena 10.

2. Podatki se posredujejo v standardizirani obliki.

3. Ukrepi, potrebni za izvajanje odstavkov 1 in 2 tega člena in zlasti odstavka 1(c), se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).

Člen 10c

Če država članica v zvezi z danim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev spoštovanja zahtev javnega zdravja, take izdelke umakniti s trga ali dajanje takih izdelkov na trg in začetek njihove uporabe prepovedati, omejiti ali zanje uvesti posebne zahteve, lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe.

Država članica nato obvesti Komisijo in vse druge države članice o prehodnih ukrepih ter navede razloge za svojo odločitev.

Komisija se, kadar je mogoče, posvetuje z zainteresiranimi stranmi in državami članicami. Komisija sprejme mnenje o tem, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Komisija obvesti vse države članice in zainteresirane strani, s katerimi se je posvetovala.

Po potrebi se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6 (4) sprejmejo ustrezni ukrepi za spreminjanje nebistvenih določb te direktive z njenimi dopolnitvami v zvezi z umikom določenih izdelkov

▼ M4

ali skupin izdelkov s trga, prepovedjo njihovega dajanja na trg in začetka njihove uporabe ali omejevanjem oziroma uvedbo posebnih zahtev zanje. Zaradi nujnih razlogov lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 6(5).

▼ B*Člen 11***▼ M2**

1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovala za izvedbo postopkov, navedenih v členu 9, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglasišenih organov in njihove identifikacijske številke in naloge, za katere so bili priglasišeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.

▼ B

2. Države članice pri imenovanju organov uporabijo minimalna merila, določena v Prilogi 8. Glede organov, ki izpolnjujejo merila, določena z ustreznimi usklajenimi standardi, se domneva, da izpolnjujejo ustrezna minimalna merila.

▼ M4

Glede na tehnični napredek se po potrebi in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3) sprejmejo natančni ukrepi, potrebni za zagotavljanje dosledne uporabe meril iz Priloge 8 k tej direktivi za imenovanje organov s strani držav članic.

▼ B

3. Država članica, ki je priglasila organ, prekliče priglasitev, če ugotovi, da organ ne izpolnjuje več meril, navedenih v odstavku 2. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo.

4. Priglasišeni organ in proizvajalec ali njegov ► **M4** pooblaščen zastopnik ◀ v medsebojnem soglasju določita roke za dokončanje postopkov ocenjevanja in overjanja, omenjenih v Prilogah od 2 do 5.

▼ M4

5. Priglasišeni organ obvesti svoj pristojni organ o vseh izdanih, spremenjenih, dopoljenih, začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrnjenih potrdilih ter druge priglasene organe iz te direktive o začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrnjenih potrdilih in, na zahtevo, o izdanih potrdilih. Priglasišeni organ da na zahtevo na voljo tudi vse dodatne ustrezne informacije.

6. Če priglaseni organ ugotovi, da ustrezne zahteve iz te direktive niso bile izpolnjene ali da jih proizvajalec ne izpolnjuje več ali da potrdilo ne bi smelo biti izdano, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno prekliče ali umakne izdano potrdilo ali ga omeji, razen če proizvajalec z izvajanjem ustreznih korektivnih ukrepov zagotovi skladnost s temi zahtevami.

V primeru začasnega preklica ali umika potrdila ali katere koli njegove omejitve ali če je potrebno posredovanje pristojnega organa, priglaseni organ o tem obvesti pristojni organ.

Države članice obvestijo druge države članice in Komisijo.

7. Priglasišeni organ na zahtevo predloži vse ustrezne informacije in dokumente, vključno s proračunskimi dokumenti, ki so potrebni, da država članica preveri skladnost z merili iz Priloge 8.

▼ B*Člen 12*

1. Pripomočki razen tistih, ki so prilagojeni uporabniku ali namenjeni kliničnim preiskavam - za katere se šteje, da izpolnjujejo bistvene zahteve, navedene v členu 3, morajo imeti pritrjeno ► **M2** Znak skladnosti CE ◀.

2. ► **M2** Znak skladnosti CE ◀, kakor je prikazana v Prilogi 9, mora biti vidno, berljivo in neizbrisno pritrjena na sterilnem zavoju, in, kadar to pride v poštev, na morebitni prodajni embalaži in prospektu z navodili.

▼ M2

Slediti mu mora identifikacijska številka priglašene organa, ki je odgovoren za izvajanje postopkov, določenih v prilogah 2, 4 in 5.

3. Pritrjevanje oznak na pripomočke, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na embalažo ali listič z navodili, ki je priložen k pripomočku, sme biti pritrjen katerikoli drug znak, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.

▼ M4*Člen 13*

Brez poseganja v člen 7:

- (a) kadar država članica ugotovi, da oznaka CE ni bila ustrezno pritrjena ali da oznake CE ni, kar je v nasprotju s to direktivo, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, zavezan prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;
- (b) kadar se neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.

Te določbe se uporabljajo tudi v primeru, ko je oznaka CE pritrjena v skladu s postopki iz te direktive, vendar neustrezno na izdelkih, ki niso predmet te direktive.

▼ B*Člen 14***▼ M4**

Vsaka odločitev, sprejeta v skladu s to direktivo:

- (a) ki zavrne ali omeji dajanje pripomočka na trg in/ali začetek uporabe pripomočka ali opravljanje kliničnih preiskav;

ali

- (b) ki zahteva umik pripomočkov s trga,

je natančno obrazložena. Tako odločitev je treba nemudoma sporočiti zadevni stranki, ki mora biti obenem obveščena tudi o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in o predpisanih rokih za vložitev pravnih sredstev.

▼ M1

V primeru odločitve iz prejšnjega odstavka morata imeti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik ► **M4** ————— ◀ priložnost, da vnaprej predstavi svoje stališče, razen če taka posvetovanja niso mogoča zaradi nujnosti potrebnih ukrepov.

▼ M4*Člen 15*

1. Brez poseganja v veljavne nacionalne določbe in prakso zdravniške zaupnosti, države članice zagotovijo, da so vse strani, ki uporab-

▼M4

ljajo to direktivo, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.

To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašanih organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in širjenjem opozoril, niti na obveznost vpletenih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

2. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne:

- (a) informacije o registraciji oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg v skladu s členom 10a;
- (b) informacije, ki jih uporabnikom posreduje proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali distributer v zvezi z ukrepom v skladu s členom 8;
- (c) informacije v izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih ali umaknjenih potrdilih.

3. Ukrepi za spreminjanje nebistvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem, v zvezi z določitvijo pogojev, pod katerimi so lahko javnosti dostopne druge informacije, in zlasti tistih o obveznostih proizvajalcev, da pripravijo in dajo na voljo povzetek informacij in podatkov o pripomočku, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).

Člen 15a

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo ter si izmenjujejo potrebne informacije za enotno uporabo te direktive.

Za uskladitev enotne uporabe te direktive Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med pristojnimi organi, odgovornimi za nadzor trga.

Brez poseganja v določbe te direktive je lahko sodelovanje del pobud, nastalih na mednarodni ravni.

▼B*Člen 16*

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, ki so potrebni za uskladitev s to direktivo, pred 1. julijem 1992. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise začnejo uporabljati od 1. januarja 1993.

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

3. Države članice do 31. decembra 1994 dovolijo dajanje v promet in začetek uporabe pripomočkov, ki so skladni z nacionalnimi predpisi, ki veljajo na njihovem ozemlju na dan 31. decembra 1992.

Člen 17

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA 1

BISTVENE ZAHTEVE

I. SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Pripomočki morajo biti projektirani in izdelani tako, da njihova uporaba, kadar so vsajeni po določenih pogojih in za določene namene, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov. Pripomočki ne smejo pomeniti nikakršne nevarnosti za osebe, ki jih vsajajo, ali za druge osebe, kadar to pride v poštev.
2. Pripomočki morajo doseči učinek, ki ga predvidi proizvajalec, t. j. projektirani in izdelani morajo biti tako, da so primerni za eno ali več funkcij, navedenih v členu 1(2)(a), ki jih določi proizvajalec.
3. Značilnosti in učinki, omenjeni v oddelkih 1 in 2, se ne smejo toliko poslabšati, da bi bila med življenjsko dobo, ki jo za pripomoček določi proizvajalec, ogrožena klinično stanje in varnost pacientov, ali, kadar to pride v poštev, drugih oseb, kadar je pripomoček izpostavljen pritiskom, ki se lahko pojavijo v normalnih okoliščinah uporabe.
4. Pripomočki morajo biti projektirani, izdelani in embalirani tako, da se njihove značilnosti in učinki ne poslabšajo v pogojih skladiščenja in prevoza, ki jih določi proizvajalec (temperatura, vlažnost itd.).
5. Kakršnikoli stranski učinki ali nezaželena stanja morajo biti, kadar se primerjajo z načrtovanimi učinki, v mejah sprejemljivih tveganj.

▼M4

- 5a. Dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami mora vključevati klinično vrednotenje v skladu s Prilogo 7.

▼B

II. ZAHTEVE GLEDE PROJEKTIRANJA IN IZDELAVE

6. Rešitve, ki jih sprejme proizvajalec za projektiranje in izdelavo pripomočkov, morajo biti v skladu z načeli varnosti, ob upoštevanju splošno priznanega stanja tehničnega razvoja.
 7. Pripomočki za vsaditev morajo biti projektirani, izdelani in embalirani v nepovratni embalaži v skladu z ustreznimi postopki, da se zagotovi, da so sterilni, ko se dajo v promet, in morajo taki ostati v pogojih skladiščenja in prevoza, ki jih določi proizvajalec, dokler se embalaža ne odstrani in se pripomočki ne vsadijo.
 8. Pripomočki morajo biti projektirani in izdelani tako, da se odpravijo ali čim bolj zmanjšajo:
 - nevarnost telesne poškodbe v povezavi s fizičnimi lastnostmi pripomočkov, vključno z njihovimi merami,
 - nevarnosti, povezane z uporabo virov energije, zlasti kar zadeva izolacijo, uhajajoče tokove in pregrevanje pripomočkov pri uporabi električne energije,
 - nevarnosti, povezane z razumno predvidljivimi okoljskimi stanji, kot so magnetna polja, zunanji električni vplivi, elektrostatično praznjenje, pritisk ali spremembe pritiska in pospeška,
 - nevarnosti, povezane z medicinskim zdravljenjem, zlasti tiste, ki se pojavijo zaradi uporabe defibrilatorjev ali visokofrekvenčne kirurške opreme,
- nevarnosti, povezane z ionizacijskim sevanjem radioaktivnih snovi, ki jih vsebuje pripomoček v skladu z varnostnimi zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja⁽¹⁾ in Direktive Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu⁽²⁾,

⁽¹⁾ UL L 159, 29.6.1996, str. 1.

⁽²⁾ UL L 180, 9.7.1997, str. 22.

▼B

- nevarnosti, ki se lahko pojavijo, kadar nista mogoča vzdrževanje in kalibracija, vključno s:
 - čezmernim povečanjem uhajajočih tokov,
 - staranjem uporabljenih materialov,
 - čezmerno toploto, ki jo ustvarja pripomoček,
 - manjšo preciznostjo kakršnega koli merilnega ali kontrolnega mehanizma.
9. Pripomočki morajo biti projektirani in izdelani tako, da se zagotovijo značilnosti in učinki, navedeni v I. „Splošne zahteve“, pri čemer se nameni posebna pozornost:
- izbiri uporabljenih materialov, zlasti kar zadeva toksičnost,
 - medsebojni združljivosti uporabljenih materialov in bioloških tkiv, celic in telesnih tekočin, pri čemer se upošteva načrtovana uporaba pripomočka,
 - združljivosti pripomočkov s snovmi, katere naj bi dajale,
 - kakovosti priključkov, zlasti kar zadeva varnost,
 - zanesljivosti vira energije,
 - neprepustnosti, če je primerno,
 - pravilnemu delovanju sistemov programiranja in nadziranja, vključno s programsko opremo. ► **M4** Za pripomočke, ki vsebujejo programsko opremo ali ki so sami po sebi medicinska programska oprema, mora biti programska oprema potrjena v skladu s tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega življenjskega cikla, obvladovanja tveganja, validacije in verifikacije. ◀

▼M4

10. Če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, ki lahko velja za zdravilo iz člena 1 Direktive 2001/83/ES, če se uporablja ločeno, in ki ima ob tem pripomočku na telo verjetno dopolnilni učinek, je treba kakovost, varnost in uporabnost snovi preveriti po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.

Za snovi iz prvega odstavka zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od enega izmed pristojnih organov, ki jih je imenovala država članica, ali od Evropske agencije za zdravila (EMA), ki deluje zlasti prek svojega odbora v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004⁽¹⁾, znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve te snovi v pripomoček. Ob izdaji mnenja pristojni organ ali EMA upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Če pripomoček kot sestavni del, vsebuje derivat človeške krvi, zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od EMA, ki deluje zlasti prek svojega odbora, znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve derivata človeške krvi v pripomoček. Ob izdaji mnenja upošteva EMA postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Kadar se pomožna snov, vključena v pripomoček, zlasti v zvezi s postopkom izdelave spremeni, je priglašeni organ obveščen o spremembi in se posvetuje z ustreznim pristojnim organom za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju), zato da se potrdi ohranjanje kakovosti in varnosti pomožne snovi. Pristojni organ upošteva podatke o uporabnosti vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe nimajo negativnega vpliva na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v pripomoček.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1.). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006.

▼ M4

Kadar je ustrezeni pristojni organ za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju) prejel podatke o pomožni snovi, ki bi lahko vplivala na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v pripomoček, priglšenemu organu svetuje, ali imajo ti podatki vpliv na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi pripomočku. Priglšeni organ posodobljeno znanstveno mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ocenjevanja skladnosti.

▼ B

11. Pripomočke in, kadar to pride v poštev, njihove sestavne dele je treba določiti, da bi se lahko sprejel vsak potreben ukrep, če se odkrije morebitna nevarnost v zvezi s pripomočki in njihovimi sestavnimi deli.
12. Pripomočki morajo imeti šifro, po kateri lahko nedvoumno prepoznamo njih in njihovega proizvajalca (zlasti kar zadeva tip pripomočka in leto izdelave); če je treba, mora biti to šifro mogoče prebrati, ne da bi bilo treba opraviti kirurški poseg.
13. Kadar ima pripomoček ali njegovi dodatki navodila, ki se zahtevajo za delovanje pripomočka ali navajajo parametre delovanja ali prilagoditve z vidnim sistemom, morajo biti taki podatki razumljivi za uporabnika in, kadar to pride v poštev, za pacienta.
14. Vsak pripomoček mora imeti čitljivo in neizbrisno ter, kadar to pride v poštev, v obliki splošno priznanih simbolov zapisane naslednje podrobne podatke:
 - 14.1 Na sterilnem zavoju:
 - metoda sterilizacije,
 - navedba, ki dovoljuje, da se za to embalažo priznava, da je sterilna,
 - ime in naslov proizvajalca,
 - opis pripomočka,
 - če je pripomoček namenjen kliničnim preiskavam, navedba „izključno za klinične preiskave“,
 - če je pripomoček prilagojen pacientu, navedba „uporabniku prilagojen pripomoček“,
 - izjava, da je pripomoček za vsaditev sterilen,
 - mesec in leto izdelave,
 - navedba roka za varno vsaditev pripomočka.
 - 14.2 Na prodajni embalaži:

▼ M4

- ime in naslov proizvajalca ter ime in naslov pooblaščenega zastopnika, če proizvajalec v Skupnosti nima registrirane poslovne enote,

▼ B

- opis pripomočka,
- namen pripomočka,
- ustrezne značilnosti njegove uporabe,
- če je pripomoček namenjen kliničnim preiskavam, navedba „izključno za klinične preiskave“,
- če je pripomoček prilagojen pacientu, navedba „uporabniku prilagojen pripomoček“,
- izjava, da je pripomoček za vsaditev sterilen,
- mesec in leto izdelave,
- navedba roka za varno vsaditev pripomočka,
- pogoji prevoza in skladiščenja pripomočka ,

▼ M4

- v primeru pripomočka v smislu člena 1(4a) navedba, da pripomoček vsebuje derivat človeške krvi.

▼B

15. Kadar se da pripomoček v promet, mora imeti priložena navodila za uporabo, v katerih so navedeni naslednji podrobni podatki:
- leto dovoljenja za pritrnitev oznake CE,
 - podrobni podatki, navedeni v 14.1 in 14.2, razen tistih, ki so navedeni v osmi in deveti alineji,
 - učinki, navedeni v 2. oddelku, in kakršnikoli nezaželeni stranski učinki,
 - podatki, ki omogočajo zdravniku, da izbere primeren pripomoček ter ustrezno programsko opremo in dodatke,
 - podatki, ki sestavljajo navodila za uporabo in omogočajo zdravniku ter, kadar to pride v poštev, pacientu, da pravilno uporablja pripomoček, njegove dodatke in programsko opremo, kakor tudi podatki o naravi, področju in rokih za nadzore in preskuse delovanja ter, kadar to pride v poštev, ukrepov vzdrževanja,
 - podatki, ki omogočajo, da se, kadar to pride v poštev, izognemo določenim nevarnostim v zvezi z vsaditvijo pripomočka,
 - podatki o nevarnosti medsebojnih motenj⁽¹⁾ v zvezi z navzočnostjo pripomočka med določenimi preiskavami ali zdravljenjem,
 - potrebna navodila, če se poškoduje sterilna embalaža, in, kadar to pride v poštev, podrobni podatki o ustreznih metodah ponovne sterilizacije,
 - navedbo, če je primerno, da se lahko pripomoček znova uporabi samo, če se spet usposobi, pri čemer je proizvajalec odgovoren za skladnost z bistvenimi zahtevami.

Prospekt z navodili mora vsebovati tudi podrobne podatke, ki omogočajo zdravniku, da pacienta seznaní o kontraindikacijah in varnostnih ukrepih. Ti podatki naj bi zlasti vsebovali:

- podatke, ki omogočajo določitev življenjske dobe vira energije,
- varnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, če se pojavijo spremembe učinkov pripomočka,
- varnostne ukrepe, kar zadeva izpostavljenost magnetnim poljem, zunanjim električnim vplivom, elektrostaticnim praznjenjem, pritiskom ali spremembam pritiskov, pospeškov itd. v razumno predvidenih okoljskih stanjih,
- ustrezne podatke o zdravilih, za katere je načrtovano, da jih daje zadevni pripomoček ,

▼M4

- datum izdaje ali zadnjega popravka navodil za uporabo.

▼B

16. Potrditev, da pripomoček izpolnjuje zahteve v zvezi z značilnostmi in učinki, kakor je navedeno v I. „Splošne zahteve“, v normalnih okoliščinah uporabe, in ocena stranskih ali nezaželenih učinkov morata temeljiti na kliničnih podatkih, pridobljenih v skladu s Prilogo 7.

⁽¹⁾ „Nevarnosti medsebojnih motenj“ so škodljivi učinki na napravo, ki jih povzročajo instrumenti pri preiskavah ali zdravljenjih, in nasprotno.

▼ B

PRILOGA 2

IZJAVA ES O SKLADNOSTI

(Sistem za zagotavljanje celovite kakovosti)

1. Proizvajalec uporablja sistem kakovosti, ki je odobren za projektiranje, izdelavo in končen pregled zadevnih izdelkov, kakor je določeno v oddelkih 3 in 4, in tudi zanj velja nadzor ES, kakor je določeno v oddelku 5.
2. Izjava o skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec zadosti obveznostim iz oddelka 1 in izjavi, da zadevni izdelki izpolnjujejo določbe te direktive, ki veljajo zanje.

▼ M2

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi znak CE skladno s členom 12 in sestavi pisno izjavo o skladnosti.

▼ M4

Ta izjava navaja enega ali več jasno opredeljenih pripomočkov, in sicer ime proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako, hrani pa jo proizvajalec.

▼ M2

Znak CE spremlja identifikacijska številka odgovornega priglašene organa.

▼ B

3. **Sistem kakovosti**
 - 3.1 Proizvajalec predloži priglašenemu organu vlogo za oceno svojega sistema kakovosti.

Vloga vsebuje:

 - vse ustrezne podatke o kategoriji izdelkov, katerih izdelava je predvidena,
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - jamstvo, da bo izpolnil obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti,
 - jamstvo proizvajalca, da bo odobreni sistem kakovosti ostal primeren in učinkovit,
 - ► **M4** jamstvo proizvajalca, da bo vpeljal in sproti dopolnjeval sistem prodajnega nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7 ◀; zagotovilo vključuje obveznost proizvajalca, da obvesti pristojne organe o naslednjih zapletih, takoj ko jih opazi:
 - (i) o poslabšanju značilnosti in učinkovitosti pripomočka kakor tudi o kakršnikoli nepravilnosti v prospektu z navodili, ki lahko povzročijo ali so povzročile pacientovo smrt ali poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
 - (ii) o tehničnem ali zdravstvenem razlogu, zaradi katerega proizvajalec umakne pripomoček s trga.
 - 3.2 Vloga za sistem kakovosti mora zagotoviti, da so izdelki v skladu z določbami te direktive, ki veljajo zanje v vsaki fazi, od projektiranja do končnih pregledov.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v obliki pisnih vodil in postopkov. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno razlago vodil in postopkov kakovosti, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, navodila in dokumentacija o kakovosti. ► **M4** Vključuje zlasti ustrezno dokumentacijo, podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c). ◀

Vloga zlasti vsebuje ustrezen opis:

- (a) izdelovalčevih ciljev v zvezi s kakovostjo;
- (b) organizacije podjetja, predvsem:

▼ B

- organizacijske strukture, obveznosti vodstvenih delavcev in njihovih organizacijskih pooblastil, kar zadeva kakovost projektiranja in izdelave izdelka,
- metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti in zlasti njegovih zmožnosti, da doseže zaželeno kakovost projektiranja in izdelkov, vključno z nadzorom izdelkov, ki niso skladni ,

▼ M4

- če načrtovanje, izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov ali njihovih elementov izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe;

▼ B

(c) postopkov spremljanja in overjanja projektiranja izdelkov, predvsem:

- projektnih specifikacij, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in opisom sprejetih rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev, ki veljajo za izdelke, ko se standardi, omenjeni v členu 5, ne uporabljajo v celoti,
- tehnik nadzora in overjanja projekta, procesov in sistematičnih postopkov, ki se bodo uporabljali pri projektiranju izdelkov ,

▼ M4

- izjave, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, ter podatkov o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- predklinično vrednotenje,
- klinično vrednotenje, iz Priloge 7;

▼ B

(d) tehnik nadzora in zagotavljanja kakovosti v fazi izdelave, predvsem:

- procesov in postopkov, ki se bodo uporabljali, zlasti kar zadeva sterilizacijo, nabavo in ustrezno dokumentacijo,
- postopkov za identifikacijo izdelkov, ki se sestavijo in sproti dopolnjujejo z risb, specifikacij ali drugih ustreznih dokumentov v vsaki fazi izdelave;

(e) ustreznih preskusov, ki se bodo opravili pred proizvodnjo, med njo in po njej, pogostosti njihovih opravljanj in uporabljene preskusne opreme.

- 3.3 Ne glede na člen 13 te direktive priglašeni organ opravi pregled sistema kakovosti, da bi ugotovil, ali izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2. Priglašeni organ gleda na sisteme kakovosti, za katere se uporabljajo ustrezni usklajeni standardi, kakor da so skladni s temi zahtevami.

Skupina, ki je odgovorna za ocenjevanje, sestoji iz najmanj enega člana, ki že ima izkušnje pri ocenjevanju zadevne tehnologije. ► **M4** Postopek vrednotenja vključuje obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca in, v utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preveri proizvodni postopek. ◀

Proizvajalca je treba obvestiti o odločitvi po končnem nadzoru. Odločitev vsebuje ugotovitve nadzora in utemeljeno oceno.

- 3.4 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o načrtu spremembe sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti predlagane spremembe in oceni, ali tako spremenjen sistem kakovosti izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2; o svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Ta odločitev vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno oceno.

4. Pregled projekta izdelka

- 4.1 Poleg obveznosti, ki jih ima po oddelku 3, mora proizvajalec vložiti še vlogo za pregled projektnih spisov v zvezi z izdelkom, ki ga namerava izdelati in ki spada v kategorijo, omenjeno v 3.1.

- 4.2 ► **M4** V vlogi so opisani načrt, izdelava in delovanje zadevnega izdelka, poleg tega so vključeni dokumenti, potrebni za oceno, ali izdelek ustreza

▼ B

zahtevam te direktive in zlasti točkama (c) in (d) tretjega odstavka oddelka 3.2 Priloge 2. ◀

Vloga med drugim vsebuje:

- projektne specifikacije, vključno s standardi, ki so se uporabljali,
- potrebno dokazilo o njihovi primernosti, zlasti kadar standardi, navedeni v členu 5, niso bili v celoti uporabljeni. To dokazilo mora vsebovati rezultate ustreznih preskušanj, ki jih opravi proizvajalec ali ki so opravljena na njegovo odgovornost,
- izjavo, ali pripomoček kot bistveni sestavni del vključuje snov, kakor je navedeno v oddelku 10 Priloge 1, katere delovanje v kombinaciji s pripomočkom lahko povzroči biološko razpoložljivost, ter podatke o ustreznih opravljenih preskusih,
- ►M4 klinično vrednotenje ◀, navedeno v Prilogi 7,
- osnutek prospekta z navodili.

- 4.3 Priglašeni organ pregleda vlogo, in kadar izdelek ustreza ustreznim določbam te direktive, vlagatelju izda certifikat projektne preskusa ES. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vlogi dodajo nadaljnji preskusi ali dokazila, da se lahko ugotovi skladnost z zahtevami te direktive. Certifikat vsebuje ugotovitve preskusa, pogoje veljavnosti, podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega projekta, in opis načrtovane uporabe izdelka, kadar to pride v poštev.

▼ M4

V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 10 Priloge 1 se priglašeni organ, v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži tudi zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 10 Priloge 1 je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Mnenje se pripravi v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva mnenje EMEA. Priglašenemu organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži agenciji EMEA.

▼ B

- 4.4 Vlagatelj obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat projektne preskusa ES, o kakršnikoli spremembi odobrenega projekta. Za spremembe odobrenega projekta je treba pridobiti dodatno odobritev priglašene organa, ki je izdal certifikat projektne preskusa ES, kadar lahko take spremembe vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami te direktive ali pogoji, določenimi za uporabo izdelka. Dodatna odobritev se izda v obliki dodatka certifikatu projektne preskusa ES.

5. Nadzor

- 5.1 Cilj nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenih sistemov kakovosti.
- 5.2 Proizvajalec pooblasti priglašeni organ za opravljanje vseh potrebnih nadzorov in mu priskrbi vse potrebne podatke, še zlasti:

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

▼ M4

— podatke, predpisane kot del sistema kakovosti v zvezi z načrtom, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi, predklinično in klinično vrednotenje, poprodajni načrt kliničnega spremljanja in poprodajni rezultati kliničnega spremljanja itd., kadar je to ustrezno,

▼ B

— podatke, določene v delu sistema kakovosti v zvezi z izdelavo, kot so poročila, ki zadevajo nadzore, preskuse, standardizacije/kalibracije in ustrezno usposobljenost zadevnih kadrov itd.

▼ B

- 5.3 Priglašeni organ občasno opravi ustrezne nadzore in ocenitve, da bi zagotovil, da proizvajalec uporablja odobreni sistem kakovosti, in izdelovalcu pošlje poročilo o oceni.
- 5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca in mu pošlje poročilo o nadzoru.

▼ M2**6. Upravne določbe****▼ M4**

- 6.1 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik najmanj petnajst let od zadnjega datuma proizvodnje izdelka hrani na voljo nacionalnim organom:
- izjavo o skladnosti,
 - dokumentacijo iz druge alineje oddelka 3.1 in zlasti dokumentacijo, podatke in evidence iz drugega odstavka oddelka 3.2,
 - spremembe iz oddelka 3.4,
 - dokumentacijo iz oddelka 4.2,
 - odločitve in poročila priglašene organa iz oddelkov 3.4, 4.3, 5.3 in 5.4.

▼ M2

- 6.2 Priglašeni organ da na zahtevo na voljo drugim priglašnim in pristojnim organom vse ustrezne informacije o izdanih, zavrnjenih ali umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti.

▼ M4

7. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) obvesti proizvajalec priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi serije človeške krvi, uporabljene v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen imenuje država članica.

▼B*PRILOGA 3***ES TIPSKI PRESKUS**

1. ES tipski preskus je postopek, s katerim priglašeni organ pregleda in potrdi, da reprezentativni vzorec predvidene proizvodnje izpolnjuje ustrezne določbe te direktive.
2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pošlje vlogo za ES tipski preskus priglašnemu organu.

Vloga vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca ter ime in naslov pooblaščenega zastopnika, če ta vloži vlogo,
- pisno izjavo, da vloga ni bila predložena nobenemu drugemu priglašnemu organu,
- dokumentacijo, opisano v oddelku 3, ki je potrebna za ugotavljanje skladnosti reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje, v nadaljevanju tipa, z zahtevami te direktive.

Vlagatelj da tip na razpolago priglašnemu organu, ki lahko po potrebi zahteva druge vzorce.

3. Dokumentacija mora omogočati razumevanje projektiranja, izdelave in delovanja izdelka. Dokumentacija mora vsebovati še posebej naslednje postavke

▼M4

- splošni opis tipa, vključno z vsemi predvidenimi različicami, in njegovo predvideno uporabo/uporabami,

▼B

- projektne risbe, metode predvidene proizvodnje, zlasti kar zadeva sterilizacijo, in diagramov delov, sestavnih delov, vezij itd.,
- opise in razlage, potrebne za razumevanje zgoraj navedenih risb in diagramov ter delovanja izdelka,
- seznam standardov, omenjenih v členu 5, ki se uporabljajo v celoti ali delno, in opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev, kadar se ne uporabljajo standardi, omenjeni v členu 5,

▼M4

- rezultate opravljenih načrtovalnih izračunov, analiz tveganja, preiskav, tehničnih preskusov itd.,
- izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, ter podatke o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- predklinično vrednotenje,
- klinično vrednotenje iz Priloge 7,
- osnutek prospekta z navodili.

▼B

4. Priglašeni organ:
 - 4.1 pregleda in ovrednoti dokumentacijo, overi, da je tip izdelan v skladu s to dokumentacijo, zaznamuje, kateri izdelki so projektirani v skladu z ustreznimi določbami standardov, omenjenih v členu 5, in kateri niso izdelani na podlagi ustreznih določb omenjenih standardov;
 - 4.2 opravi ali je opravil ustrezne nadzore in preskuse, ki so potrebni za overitev, ali rešitve, ki jih sprejme proizvajalec, izpolnjujejo bistvene zahteve te direktive, kadar niso uporabljeni standardi, omenjeni v členu 5;
 - 4.3 opravi ali je opravil ustrezne nadzore in preskuse, ki so potrebni za overitev, ali proizvajalec, kadar se odloči za uporabo ustreznih standardov, te resnično upošteva;
 - 4.4 se z vlagateljem dogovori o kraju, kjer naj bi se opravili potrebni nadzori in preskusi.

▼ B

5. Kadar tip izpolnjuje določbe te direktive, priglašeni organ izda vlagatelju certifikat o ES tipskem preskusu. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, sklepe pregleda, pogoje, po katerih je certifikat veljaven, in podatke, ki so potrebni za prepoznavanje odobrenega tipa.

Pomembni deli dokumentacije se priložijo certifikatu, katerega izvod obdrži priglašeni organ.

▼ M4

V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 10 Priloge 1 se priglašeni organ, v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 10 Priloge 1 je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Mnenje se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva mnenje EMEA. Priglašeni organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži agenciji EMEA.

▼ B

6. Vlagatelj obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES tipskem preskusu, o spremembah odobrenega izdelka.

Za spremembe odobrenega izdelka je treba pridobiti nadaljnjo odobritev priglašene organa, ki je izdal certifikat o ES tipskem preskusu, če lahko take spremembe vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami ali s pogoji uporabe, določenimi za izdelek. Nova odobritev se izda, kadar to pride v poštev, v obliki dodatka k prvotnemu certifikatu o ES tipskem preskusu.

▼ M2**7. Upravne določbe**

- 7.1 Priglašeni organ da na zahtevo drugim priglašnim organom in pristojnim oblastem na voljo vse zadevne informacije o izdanih, zavrnjenih ali umaknjenih potrdilih o tipskem pregledu ES in dopolnilih.
- 7.2 Drugi priglašeni organi lahko dobijo izvod potrdil o tipskem pregledu ES in/ali njihova dopolnila. Priloge k potrdilom so na razpolago drugim priglašnim organom, ko je vložena obrazložena vloga in potem, ko je obveščen proizvajalec.
- 7.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora ob tehnični dokumentaciji imeti izvod potrdila o tipskem pregledu ES in dodatke k njim za obdobje vsaj ► **M4** petnajst let od izdelave zadnjega izdelka ◀.

▼ M4

▼ **M2**

PRILOGA 4

OVERJANJE ES

1. Overjanje ES je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, zagotovi in izjavi, da so izdelki, ki jih urejajo določbe oddelka 3, usklajeni s tipom, opisanim v potrdilu o tipskem pregledu ES, in ustrezajo zahtevam te direktive, ki veljajo zanje.
2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotovi skladnost izdelkov s tipom, opisanim v potrdilu o tipskem pregledu ES, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi znak CE na vsak izdelek in sestavi pisno izjavo o skladnosti.
3. Proizvajalec mora pred začetkom izdelave pripraviti dokumente, ki določajo proizvodne procese, zlasti kar zadeva sterilizacijo, skupaj z vsemi utečenimi deli, predhodnimi določbami, ki se izvajajo za zagotovitev enotne proizvodnje in skladnosti izdelkov s tipom, kakor je opisan v potrdilu o tipskem pregledu ES, in tudi z ustreznimi zahtevami te direktive.
4. Proizvajalec je dolžan uvesti in sproti vzdrževati ► **M4** poprodajni sistem nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7 ◀. To zajema tudi dolžnost proizvajalca, da uradno obvesti pristojne organe o naslednjih dogodkih, čim zve zanje:
 - (i) o vsaki spremembi lastnosti ali delovanja in vsaki nepravilnosti na lističu z navodili za pripomoček, ki lahko povzroči ali je povzročil pacientovo smrt ali mu je poslabšal zdravje;
 - (ii) o vsakem tehničnem ali medicinskem razlogu, zaradi katerega je proizvajalec umaknil pripomoček s trga.
5. Priglašeni organ preveri skladnost izdelka z zahtevami te direktive s pregledovanjem in preskušanjem izdelkov na statistični podlagi, kakor je določeno v oddelku 6. Proizvajalec mora pooblastiti priglašeni organ, da z revizijo, kadar je primerno, ovrednoti uspešnost sprejetih ukrepov, določenih v oddelku 3.
6. **Statistično overjanje**
 - 6.1 Proizvajalci predložijo narejene izdelke v obliki enotnih serij in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja enotnost vsake izdelane serije.
 - 6.2 Iz vsake serije se naključno izbere vzorec. Izdelki v vzorcu se pregledajo posamič in opravijo se primerni preskusi, kakor so predpisani z ustreznim (i) standardom(i), navedenim(i) v členu 5, ali enakovredni preskusi, da se preveri njihova skladnost s tipom, opisanim v potrdilu o tipskem pregledu ES, in s tem določi, ali se serija sprejme ali zavrne.

▼ **M4**

- 6.3 Statistični pregled izdelkov bo temeljil na lastnostih in/ali različicah, ki narekujejo sisteme vzorčenja z operativnimi značilnostmi, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in delovanje v skladu z najnovejšim tehničnim znanjem. Sistemi vzorčenja bodo določeni z usklajenimi standardi iz člena 5, ob upoštevanju posebne narave zadevnih kategorij izdelka.

▼ **M2**

- 6.4 Kadar so serije sprejete, priglašeni organ pritrdi ali da pritrditi svojo identifikacijsko številko na vsak izdelek in sestavi pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi. Vsi izdelki v seriji se lahko dajo na trg, razen tisti izdelki iz vzorca, za katere se je ugotovilo, da niso bili skladni.

Kadar je serija zavrnjena, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati, da prepreči dajanje take serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ odloži statistično overjanje.

Proizvajalec sme na odgovornost priglašene organa pritrditi njegovo identifikacijsko številko med proizvodnim procesom.

- 6.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotovi, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdilo skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

▼ **M4**

7. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) obvesti proizvajalec priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi derivata človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen določi država članica.

▼B

PRILOGA 5

IZJAVA ES O SKLADNOSTI S TIPOM**(Zagotavljanje kakovosti proizvodnje)**

1. Proizvajalec uporablja sistem kakovosti, ki je odobren za proizvodnjo, in opravi končen nadzor zadevnih izdelkov, kakor je določeno v 3.; za proizvajalca velja nadzor, naveden v oddelku 4.
2. Ta izjava o skladnosti je proceduralen element, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz 1. oddelka, zagotavlja in izjavlja, da so zadevni izdelki v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu, in da izpolnjujejo določbe direktive, ki veljajo zanje.

▼M2

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi znak CE v skladu s členom 12 in sestavi pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava zajema enega ali več ►M4 proizvedenih pripomočkov, jasno identificiranih z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako in se hranijo pri proizvajalcu ◄. Znak CE spremlja identifikacijska številka odgovornega priglašene organa.

▼B

3. **Sistem kakovosti**
- 3.1 Proizvajalec pošlje priglašenu organu vlogo za oceno svojega sistema kakovosti.

Vloga vsebuje:

- vse ustrezne podatke v zvezi z izdelki, katerih proizvodnja je predvidena,
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - jamstvo, da se bodo izpolnjevale obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti,
 - jamstvo, da bo odobreni sistem kakovosti ostal primeren in učinkovit,
 - kadar to pride v poštev, tehnično dokumentacijo v zvezi z odobrenim tipom in izvod certifikata o ES tipskem preskusu,
 - jamstvo proizvajalca, da bo vpeljal in sproti dopolnjeval ►M4 poprodajni sistem nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7 ◄; zagotovilo vključuje obveznost proizvajalca, da obvesti pristojne organe o naslednjih zapletih, takoj ko jih opazi:
 - (i) o poslabšanju značilnosti in učinkovitosti pripomočka kakor tudi o nepravilnosti v prospektu z navodili, ki lahko povzročijo ali so povzročile pacientovo smrt ali poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
 - (ii) o tehničnem ali zdravstvenem razlogu, zaradi katerega proizvajalec umakne pripomoček s trga.
- 3.2 V vlogi sistema kakovosti je treba zagotoviti, da so izdelki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme za svoj sistem kakovosti, se sistematično in urejeno dokumentirajo v obliki pisnih vodil in postopkov. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno razlago vodil in postopkov kakovosti, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, navodila in zapisi o kakovosti.

Vloga vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) izdelovalčevih ciljev v zvezi s kakovostjo;
- (b) organizacije podjetja, predvsem:
 - organizacijskih struktur, obveznosti vodstvenih delavcev in njihovih organizacijskih pooblastil, kar zadeva kakovost projektiranja in izdelave izdelka,
 - metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti in zlasti njegove zmožnosti, da doseže zaželeno kakovost projektiranja in izdelkov, vključno z nadzorom izdelkov, ki niso skladni ,

▼M4

- v primeru, da izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov, ali njihovih elementov, izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe;

▼B

(c) tehnik nadzora in zagotavljanja kakovosti v fazi izdelave, predvsem:

- procesov in postopkov, ki se bodo uporabljali, zlasti kar zadeva sterilizacijo, nabavo in ustrezno dokumentacijo,
- postopkov identifikacije izdelkov, ki se sestavijo in sproti dopolnjujejo z risb, specifikacij ali drugih ustreznih dokumentov v vsaki fazi izdelave;

(d) ustreznih preskusov, ki se bodo opravili pred proizvodnjo, med njo in po njej, pogostosti njihovih opravljanj in uporabljene preskusne opreme.

- 3.3 Ne glede na člen 13 priglašeni organ opravi pregled sistema kakovosti, da bi ugotovil, ali izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2. Za sisteme kakovosti, za katere se uporabljajo ustrezni usklajeni standardi, se šteje, da so skladni s temi zahtevami.

Skupina, ki je odgovorna za ocenjevanje, sestoji iz najmanj enega člana, ki že ima izkušnje pri ocenjevanju zadevne tehnologije. Postopek ocenjevanja vključuje nadzor v izdelovalčevih prostorih.

Proizvajalca je treba obvestiti o odločitvi po končnem nadzoru. Odločitev vsebuje ugotovitve nadzora in utemeljeno oceno.

- 3.4 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o načrtu spremembe sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti predlagane spremembe in overi, ali tako spremenjen sistem kakovosti izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2; o svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Ta odločitev vsebuje ugotovitve nadzora in utemeljeno oceno.

4. Nadzor

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Proizvajalec pooblasti priglašeni organ za opravljanje vseh potrebnih nadzorov in mu pošlje vse ustrezne podatke, še zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,

▼M4

- tehnično dokumentacijo,

▼B

- podatke, določene v delu sistema kakovosti v zvezi z izdelavo, kot so poročila v zvezi z nadzori, preskusi, standardizacijami/kalibracijami in ustrezno usposobljenostjo zadevnih kadrov itd.

- 4.3 Priglašeni organ občasno opravi ustrezne nadzore in ocenitve, da bi zagotovil, da proizvajalec uporablja odobren sistem kakovosti, in proizvajalcu pošlje poročilo o oceni.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca in mu pošlje poročilo o nadzoru.

5. Priglašeni organ sporoči drugim priglašnim organom vse ustrezne podatke v zvezi z izdanimi, zavrnjenimi in odvzetimi odobritvami sistemov kakovosti.

▼M4

6. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) proizvajalec obvesti priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi serije človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen določi država članica.

▼ B

PRILOGA 6

IZJAVA V ZVEZI S PRIPOMOČKI ZA POSEBNE NAMENE

1. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti za uporabniku prilagojene pripomočke ali za pripomočke, namenjene kliničnim preiskavam, sestavi izjavo, ki vsebuje podatke, navedene v oddelku 2.
2. Izjava vsebuje naslednje podatke:
 - 2.1 Za uporabniku prilagojene pripomočke:

▼ M4

- ime in naslov proizvajalca,
- podatke, ki so nujni za prepoznavanje zadevnega pripomočka,

▼ B

- izjavo, ki potrjuje, da lahko pripomoček uporablja le določen pacient, skupaj z njegovim imenom,
- ime ► **M4** ustrezno usposobljenega zdravnika ◀, ki je napisal recept, in če je primerno, ime zadevne klinike,

▼ M4

- posebne značilnosti pripomočkov, ki izhajajo iz recepta,

▼ B

- izjavo, ki potrjuje, da pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve iz Priloge 1, in ki navaja, kadar to pride v poštev, katere bistvene zahteve niso v celoti izpolnjene in zakaj.

▼ M4

- 2.2 Za pripomočke, namenjene za klinične preiskave, ki jih ureja Priloga 7:
 - podatke, ki omogočajo prepoznavanje pripomočka,
 - načrt klinične preiskave,
 - brošuro za raziskovalca,
 - potrdilo o zavarovanju oseb,
 - dokumente, ki se uporabljajo za pridobivanje zavestne privolitve,
 - izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1,
 - mnenje zadevnega etičnega odbora in podatke o vidikih, zajetih v mnenju,
 - ime ustrezno usposobljenega zdravnika ali druge pooblaščen osebe ter ustanove, odgovorne za preiskave,
 - kraj, začetek in predvideno trajanje preiskav,
 - izjavo, ki potrjuje, da zadevni pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, razen vidikov, ki sestavljajo cilj preiskave, in da so glede na te vidike sprejeti vsi varnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti pacienta.

▼ B

3. Proizvajalec se obveže, da bodo pristojni državni organi imeli ves čas na voljo:
 - 3.1 ► **M4** Za uporabniku prilagojene pripomočke, dokumentacijo, ki navaja proizvodno(-e) lokacijo(-e) in omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, skupaj s predvidenim delovanjem, tako da je mogoča ocena skladnosti z zahtevami te direktive. ◀
Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da bi zagotovil, da so izdelki, narejeni v proizvodnem procesu, skladni z dokumentacijo, omenjeno v prvem odstavku.
 - 3.2 Za pripomočke, namenjene kliničnim preskušanjem, dokumentacija vsebuje tudi:

▼ M4

- splošen opis izdelka in njegovo predvideno uporabo,

▼ B

- projektne risbe, proizvodne metode, zlasti kar zadeva sterilizacijo, in diagrame delov, sestavnih delov, vezij itd.,
- opise in razlage, potrebne za razumevanje zgoraj navedenih risb in narisov ter delovanja izdelka,
- ►**M4** rezultati analize tveganja in seznam standardov ◀, omenjenih v členu 5, ki se uporabljajo v celoti ali delno, in opis rešitev, sprejetih, da bi se izpolnile bistvene zahteve te direktive, kadar se ne uporabljajo standardi, omenjeni v členu 5,

▼ M4

- če pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, podatke o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,

▼ B

- rezultate projektnih izračunov, pregledov in tehničnih preskusov, ki so opravljeni, itd.

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da bi zagotovil, da so izdelki, narejeni v proizvodnem procesu, skladni z dokumentacijo, omenjeno v 3.1 in v prvem odstavku tega oddelka.

Proizvajalec lahko odobri ocenitev učinkovitosti teh ukrepov, ki se, kadar je treba, opravi s pregledom notranjega stanja.

▼ M4

4. Podatki, ki se v okviru te priloge navajajo v izjavi, se hranijo za obdobje najmanj petnajst let od datuma proizvodnje zadnjega izdelka.
5. Za uporabniku prilagojene pripomočke mora proizvajalec jamčiti, da bo ocenil in dokumentiral izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge 7, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. To jamstvo mora vključevati tudi obveznost proizvajalca, da pristojne organe takoj, ko izve zanje, obvesti o naslednjih dogodkih in obvesti tudi o ustreznih korektivnih ukrepih:
 - (i) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja pripomočka ter vsaka neustreznost pri označevanju ali v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročila ali je morda povzročila smrt pacienta ali uporabnika ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
 - (ii) vsak tehnični ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz točke (i), ki povzroči sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

▼B

PRILOGA 7

KLINIČNA OCENA

▼M4

1. Splošne določbe

1.1 Po splošnem pravilu morajo potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in delovanjem iz oddelkov 1 in 2 Priloge 1 v normalnih pogojih uporabe pripomočka ter ovrednotenje stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganjem iz oddelka 5 Priloge 1 temeljiti na kliničnih podatkih. Vrednotenje teh podatkov, v nadaljevanju klinično vrednotenje, pri katerem se ustrezno upošteva vsak ustrezno usklajen standard, mora upoštevati opredeljen in metodološko dober postopek, ki temelji na:

1.1.1 kritičnem vrednotenju ustrezne sodobne znanstvene literature, ki je zdaj na voljo v zvezi z varnostjo, delovanjem, značilnostmi načrta in predvidenim namenom pripomočka, če:

- obstaja dokazilo o enakovrednosti pripomočka s pripomočkom, za katerega veljajo podatki, in
- podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami;

1.1.2 ali kritičnem vrednotenju rezultatov vseh opravljenih kliničnih preiskav;

1.1.3 ali kritičnem vrednotenju združenih kliničnih podatkov iz 1.1.1 in 1.1.2.

1.2 Klinične preiskave se opravijo, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo na obstoječih kliničnih podatkih.

1.3 Klinično vrednotenje in njegovi rezultati se dokumentirajo. Ta dokumentacija se vključi in/ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji pripomočka.

1.4 Klinično vrednotenje in njegovo dokumentacijo je treba sproti posodabljeni s podatki, pridobljenimi v poprodajnem nadzoru. Če se obravnava, da poprodajno klinično spremljanje kot del načrta za poprodajni nadzor pripomočka ni potrebno, je treba to ustrezno utemeljiti in dokumentirati.

1.5 Če se obravnava, da dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezno, je treba zagotoviti primerno utemeljitev za vsako takšno izključitev na podlagi rezultatov obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in telesom, predvidenega kliničnega delovanja in trditev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z bistvenimi zahtevami z vrednotenjem delovanja, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem je treba ustrezno utemeljiti.

1.6 Vsi podatki morajo ostati zaupni, razen če jih je treba nujno objaviti.

▼B

2. Klinična preskušanja:

2.1 *Namen*

Namen kliničnih preskušanj je:

- overiti, da so učinki pripomočka v normalnih okoliščinah uporabe skladni z učinki, navedenimi v oddelku 2 Priloge 1,
- določiti nezaželene stranske učinke v normalnih okoliščinah uporabe in ugotoviti, ali gre za sprejemljiva tveganja glede na načrtovane učinke pripomočka.

2.2 *Etična načela*

Klinična preskušanja se opravijo v skladu s helsinško deklaracijo, ki jo je odobrila 18. svetovni zdravstveni zbor v Helsinkih na Finskem leta 1964 in ki sta jo spremenila in dopolnila 29. svetovni zdravstveni zbor v Tokiu na Japonskem leta 1975 in 35. svetovni zdravstveni zbor v Benetkah v Italiji leta 1983. Vse ukrepe v zvezi z varstvom ljudi je treba izvajati v duhu helsinške deklaracije. Med te ukrepe spada vsak korak v kliničnih preskušanjih, od prve ugotovitve potrebe in utemeljitve študije do objave rezultatov.

▼B2.3 *Metode*

- 2.3.1 Klinična preskušanja se opravljajo v skladu z ustreznim najsodobnejšim načrtom preiskave, ki je določen tako, da se potrdijo ali zavrnejo izdelovalčeve zahteve po pripomočku; preiskave vključujejo ustrezno število opazovanj, da se zagotovi znanstvena veljavnost ugotovitev.
- 2.3.2 Postopki, ki se uporabljajo pri opravljanju preiskav, so primerni za pripomoček, ki se preiskuje.
- 2.3.3 Klinične preiskave se opravljajo v razmerah, ki so enake normalnim okoliščinam uporabe pripomočka.
- 2.3.4 Pregledajo se vse primerne značilnosti, vključno s tistimi, ki vključujejo varnost in učinke pripomočka ter njegov vpliv na paciente.

▼M4

- 2.3.5 Vsi resni neželeni dogodki morajo biti v celoti zabeleženi in takoj posredovani vsem pristojnim organom držav članic, kjer potekajo klinične preiskave.

▼B

- 2.3.6 Preskušanja se opravijo pod nadzorom ►**M4** ustrežno usposobljenega zdravnika ali pooblaščenih oseb ◀ v ustreznem okolju.
Zdravstvenemu specialistu so na voljo tehnični podatki v zvezi s pripomočkom.
- 2.3.7 Pisno poročilo, ki ga podpiše odgovoren zdravstveni specialist, vsebuje kritično oceno vseh podatkov, zbranih med klinično preiskavo.



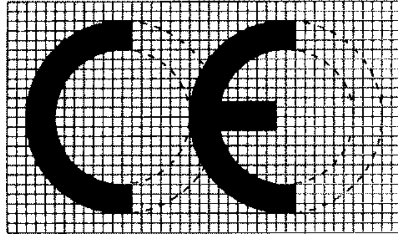
PRILOGA 8

MINIMALNA MERILA, KI JIH JE TREBA IZPOLNJEVATI PRI IMENOVANJU NADZORNIH ORGANOV ZA PRIGLAŠENE

1. Funkcije organa, njegovega direktorja in osebja, katera zajema izvajanje postopkov ocenjevanja in overjanja, ne more opravljati projektant, proizvajalec, dobavitelj ali tisti, ki namesti pripomočke, ki jih je treba pregledati, niti pooblaščen zastopnik katere koli od teh strani. Organ, njegov direktor ali osebje ne sme biti neposredno vključeno v projektiranje, izdelavo, trženje ali vzdrževanje pripomočkov, niti ne sme zastopati strani, ki so vključene v te dejavnosti. To pa ne izključuje možnosti izmenjav tehničnih podatkov med izdelovalcem in organom.
2. Organ in njegovo osebje morata opravljati postopke ocenjevanja in overjanja na najvišji ravni strokovne neoporečnosti in tehnične usposobljenosti ter ne smeta biti pod vplivom pritiskov in napeljevanj, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njuno odločitev ali rezultate pregleda, še posebej pa oseb sli skupin oseb, ki imajo koristi od rezultatov overjanj.
3. Organ mora biti sposoben opravljati vse naloge iz Prilog od 2 do 5, ki so mu dodeljene in za katere je imenovan, ne glede na to, ali te naloge opravlja sam ali se opravljajo na njegovo odgovornost. Zlasti mora imeti na razpolago potrebno osebje in sredstva, da lahko pravilno opravlja tehnične in upravne naloge, ki so povezane z ocenjevanjem in overjanjem. Prav tako mora imeti dostop do opreme, ki je potrebna za zahtevana overjanja.
4. Osebje, ki je odgovorno za nadzorne postopke, mora:
 - biti dobro poklicno usposobljeno za vse postopke ocenjevanja in overjanja, za katere je organ imenovan,
 - imeti zadovoljivo znanje o zahtevah pregledov, ki jih opravljajo, in zadostne izkušnje o takih postopkih,
 - znati sestaviti certifikate, dokumentacijo in poročila, ki so potrebni za overitev opravljenih pregledov.
5. Zagotovljena mora biti nepristranskost nadzornega osebja. Njihovo plačilo ne sme biti odvisno od števila opravljenih pregledov in tudi ne od njihovega rezultata.
6. Nadzorni organ mora skleniti zavarovanje za odgovornost, razen če država ne prevzame odgovornosti v skladu z nacionalno zakonodajo ali če država članica sama ni neposredno odgovorna za preglede.
7. Osebje organa mora po tej direktivi ali katerikoli določbi nacionalne zakonodaje, ki ji daje veljavnost, obvezno upoštevati poklicno molčečnost o vseh podatkih, do katerih pride pri opravljanju svojih nalog (razen pred pristojnimi upravnimi organi države, v kateri opravlja svoje naloge).

▼M2*PRILOGA 9***ZNAK SKLADNOSTI CE**

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:



- Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.
- Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm. Ta najmanjša mera se sme opustiti za drobne pripomočke.