

31990L0385

20.7.1990

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 189/17

**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 <sup>(1)</sup>,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(3)</sup>,

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 elektrotehniko (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 <sup>(4)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 88/182/EGS <sup>(5)</sup>, 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 priglašeni 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.

<sup>(1)</sup> UL C 14, 18.1.1989, str. 4.

<sup>(2)</sup> UL C 120, 16.5.1989, str. 75, in UL C 149, 18.6.1990.

<sup>(3)</sup> UL C 159, 26.6.1989, str. 47.

<sup>(4)</sup> UL L 109, 26.4.1983, str. 8.

<sup>(5)</sup> UL L 81, 26.3.1988, str. 75.

2. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) „medicinski pripomoček“ je instrument, aparatura, pripomoček, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, skupaj z dodatki ali programsko opremo za pravilno delovanje, ki ga proizvajalec nameni uporabi pri:

— diagnozi, preprečevanju, spremljanju, zdravljenju ali lašanju bolezni ali poškodbe,

— preiskavi, nadomestitvi ali spremembi anatomije ali fiziološkega procesa,

— nadzorovanju zanositve

in katerega glavno načrtovano delovanje se ne doseže po farmakološki, kemični, imunološki ali metabolični poti, vendar so mu ti načini lahko v pomoč pri delovanju;

(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;

(d) „uporabniku prilagojen pripomoček“ je aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, ki je posebej izdelan v skladu s pisnim receptom zdravniškega specialista, v katerem so na zdravnikovo odgovornost navedene projektne značilnosti, in ki je namenjen uporabi samo za posameznega, imenovanega pacienta;

(e) „kliničnim preiskavam namenjen pripomoček“ je aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, ki ga uporablja zdravnik specialist pri opravljanju preiskav v ustreznem humanem kliničnem okolju;

(f) „načrtovan namen“ je uporaba, za katero je medicinski pripomoček namenjen in za katero je primeren glede na podatke, ki jih predloži proizvajalec v navodilih;

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

3. Kadar je namen aktivnega medicinskega pripomočka, da daje snov, ki je določena kot zdravilo v skladu z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z zaščitenimi zdravili<sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 87/21/EGS<sup>(2)</sup>, za to snov velja sistem izdaje dovoljenja za promet z zdravili, ki je določen v zgoraj omenjeni direktivi.

4. Kadar je v aktivni medicinski pripomoček za vsaditev kot bistven del vključena snov, ki lahko, če se uporablja ločeno, velja za zdravilo v skladu s členom 1 Direktive 65/65/EGS, je treba ta pripomoček oceniti in odobriti v skladu z določbami te direktive.

5. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 2(2) Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic o elektromagnetni združljivosti<sup>(3)</sup>.

#### Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da bi zagotovile, da se pripomočki, omenjeni v členu 1(2)(c) in (d), lahko dajo v promet in začnejo uporabljati samo, če ne ogrožajo varnosti in zdravja pacientov, uporabnikov, in, kadar to pride v poštev, drugih oseb, kadar se pravilno vsadijo, vzdržujejo in uporabljajo v skladu s predvidenimi nameni.

#### Člen 3

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

#### Člen 4

1. Države članice na svojem ozemlju ne ovirajo dajanja v promet ali začetka uporabe pripomočkov, ki imajo oznako CE.

2. Države članice ne ustvarjajo nikakršnih ovir pri:

— zagotavljanju pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, ki jih opravljajo zdravniki specialisti, če izpolnjujejo pogoje, določene v členu 10 in Prilogi 6,

— dajanju v promet in začetku uporabe uporabniku prilagojenih pripomočkov, če izpolnjujejo pogoje, določene v Prilogi 6, in imajo priloženo izjavo, navedeno v tej prilogi.

Ti pripomočki nimajo oznake CE.

3. Na trgovskih sejmih, razstavah, predstavitev itd. države članice ne preprečijo prikazovanja pripomočkov, ki niso v skladu s to direktivo, če je z vidnim znakom jasno prikazano, da niso skladni in da se ne morejo začeti uporabljati, dokler jih proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti ne uskladi.

<sup>(1)</sup> UL 22, 9.2.1965, str. 369/65.

<sup>(2)</sup> UL L 15, 17.1.1987, str. 36.

<sup>(3)</sup> UL L 139, 23.5.1989, str. 19.

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).

#### Člen 5

Države članice domnevajo, da so pripomočki, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi v skladu z usklajenimi standardi, sklicevanja na katere so objavljena v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, skladni z bistvenimi zahtevami, navedenimi v členu 3. Države članice objavijo sklicevanja na take nacionalne standarde.

#### 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 83/189/EGS, in navede razloge. Odbor nemudoma poda mnenje.

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

2. Ustanovi se stalni odbor, v nadaljnjem besedilu „odbor“, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

Odbor sestavi svoj poslovnik.

Odboru se lahko v skladu s spodaj navedenim postopkom predloži zadeva v zvezi z uresničevanjem te direktive in njeno uporabo v praksi.

Predstavniki Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor poda svoje mnenje glede na nujnost zadeve, po potrebi z glasovanjem.

Mnenje se vnese v zapisnik; poleg tega ima vsaka država pravico zahtevati, da se v zapisnik vnese njeno stališče.

Komisija čim bolj upošteva mnenje odbora in ga obvesti, kako je bilo upoštevano.

#### 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 pritrnil oznako, ter o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

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

#### Člen 8

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

- (a) poslabšanje lastnosti in učinkovitosti pripomočka kakor tudi nepravilnosti na prospektu z navodili, ki lahko povzročijo ali so povzročile pacientovo smrt ali poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
- (b) tehničen ali medicinski razlog, zaradi katerega proizvajalec umakne pripomoček s trga.

2. Brez poseganja v člen 7 države članice takoj obvestijo Komisijo in druge države članice o zapletih, navedenih v odstavku 1, in o ustreznih sprejetih ali nameravanih ukrepih.

#### Člen 9

1. Pri pripomočkih, razen pri uporabniku prilagojenih pripomočkih ali pripomočkih, namenjenih kliničnim preiskavam, mora proizvajalec, da bi pritrdil 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.

#### Člen 10

1. Pri pripomočkih, namenjenih kliničnim preiskavam, proizvajalec ali njegov 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.

3. Države članice, če je treba, ustrezno ukrepajo, da zagotovijo javno zdravje in red.

#### Člen 11

1. Vsaka država članica obvesti druge države članice in Komisijo o organih, ki jih je imenovala za opravljanje nalog, ki se nanašajo na postopke, omenjene v členih 9 in 13, posebnih nalog, za katere je bil imenovan vsak organ, in o razpoznavnem logogramu teh organov, v nadaljevanju „priglašeni organov“.

Komisija objavi seznam teh priglašeni organov skupaj z nalogami, za katere so imenovani, v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* in zagotovi, da se seznam sproti ažurira.

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.

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

4. Priglašeni organ in proizvajalec ali njegov zastopnik s sedežem v Skupnosti v medsebojnem soglasju določita roke za dokončanje postopkov ocenjevanja in overjanja, omenjenih v Prilogah od 2 do 5.

#### 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 oznako skladnosti ES.

2. Oznaka skladnosti ES, 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.

Spremljati ga mora logogram priglašene organa, ki je odgovoren za izvajanje postopkov, določenih v Prilogah 2, 4 in 5.

3. Pritrjevanje oznak, ki bi jih lahko zamenjali z oznako skladnosti ES, je prepovedano.

*Člen 13*

Kadar se ugotovi, da je bila pritrditve oznake ES napačna, zlasti kar zadeva pripomočke:

- ki niso v skladu z ustreznimi standardi, omenjenimi v členu 5, če se je proizvajalec odločil za skladnost z njimi,
- ki niso v skladu z odobrenim tipom,
- ki so v skladu z odobrenim tipom, ki ne izpolnjuje ustreznih bistvenih zahtev,
- v zvezi s katerimi proizvajalec ni izpolnil svojih obveznosti v skladu z ustrežno izjavo o skladnosti ES,

mora priglašeni organ sprejeti ustrezne ukrepe in o tem takoj obvestiti pristojno državo članico.

*Člen 14*

V vsaki odločitvi v skladu s to direktivo, zaradi katere se zavrne ali omeji dajanje pripomočka v promet in/ali začetek njegove uporabe, je treba navesti natančne razloge, na katerih temelji. O takšni odločitvi se nemudoma uradno obvesti zainteresirano stranko in obvesti se jo tudi o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z veljavno zakonodajo v zadevni državi članici, in o rokih za vložitev takšnih pravnih sredstev.

*Člen 15*

Države članice zagotovijo, da so strani, ki so vpletene v uresničevanje te direktive, obvezane upoštevati molčечnost o vseh podatkih, ki jih pridobijo pri opravljanju svojih nalog. To

ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašeni organov v zvezi z medsebojno izmenjavo podatkov in širjenjem opozoril.

*Člen 16*

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, ki so potrebni za usklajitev 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.

V Luxembourg, 20. junija 1990

Za Svet

Predsednik

D. J. O'MALLEY

## PRILOGA I

## 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 embalarani 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.

## 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 embalarani 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 80/836/Euratom<sup>(1)</sup>, kakor je bila spremenjena z Direktivama 84/467/Euratom<sup>(2)</sup> in 84/466/Euratom<sup>(3)</sup>,
  - 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.

<sup>(1)</sup> UL L 246, 17.9.1980, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 265, 5.10.1984, str. 4.

<sup>(3)</sup> UL L 265, 5.10.1984, str. 1.

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.
10. Kadar je kot bistven sestavni del v pripomoček vključena snov, ki bi lahko, če se uporablja ločeno, veljala za zdravilo, kakor je določeno v členu 1 Direktive 65/65/EGS, in katere delovanje v kombinaciji s pripomočkom lahko povzroči njeno biološko uporabnost, je treba varnost, kakovost in uporabnost snovi ob upoštevanju namembnosti pripomočka overiti po analogiji z ustreznimi metodami, določenimi v Direktivi 75/318/EGS <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/341/EGS <sup>(2)</sup>.
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:
- ime in naslov proizvajalca,
  - opis pripomočka,
  - namen pripomočka,
  - ustrezne značilnosti njegove uporabe,
  - če je pripomoček namenjen kliničnim preiskavam, navedba „izključno za klinične preiskave“,

<sup>(1)</sup> UL L 147, 9.6.1975, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 142, 25.5.1989, str. 11.

- 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.
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 (\*) 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 seznani 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 zdravlilih, za katere je načrtovano, da jih daje zadevni pripomoček.
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.

---

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



## 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.

Proizvajalec pritrди oznake CE v skladu s členom 12 in sestavi pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava zajema enega ali več določenih primerkov izdelka, hrani pa jo proizvajalec. Oznaki CE se priloži razpoznaven logogram odgovornega priglašeneга organa.

**3. Sistem kakovosti**

- 3.1 Proizvajalec predloži priglašenu 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,
- jamstvo proizvajalca, da bo vpeljal in sproti dopolnjeval prodajni sistem nadzora; 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.

Vloga zlasti vsebuje ustrezen opis:

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

- (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;
- (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. 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 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 projektних spisov v zvezi z izdelkom, ki ga namerava izdelati in ki spada v kategorijo, omenjeno v 3.1.

4.2 V vlogi so opisani projekt, izdelava in delovanje zadevnega izdelka, poleg tega so vključeni potrebni podatki, ki omogočajo oceno, ali izdelek ustreza zahtevam te direktive.

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,
- klinične podatke, navedene v Prilogi 7,
- osnutek prospekta z navodili.

4.3 Priglašeni organ pregleda vlogo, in kadar izdelek ustreza ustreznim določbam te direktive, vlagatelju izda certifikat projektnega 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.

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,
  - podatke, določene v delu sistema kakovosti v zvezi s projektiranjem, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
  - 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.
- 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.
6. Priglašeni organ sporoči drugim priglašeni organom vse ustrezne informacije v zvezi z izdanimi, zavrženimi in odvzetimi odobritvami sistemov kakovosti.
-

## 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
  - splošen opis tipa,
  - 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,
  - rezultate projektnih izračunov, preiskav in tehničnih preskusov, ki so opravljeni, itd.,
  - 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,
  - klinične podatke, navedene v Prilogi 7,
  - osnutek prospekta z navodili.
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.

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.
  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.
  7. Vsak priglašeni organ sporoči drugim priglašnim organom vse ustrezne podatke o izdanih, zavrženih in odvzetih certifikatih ES tipskega preskusa in njihovih dodatkih.
  8. Drugi priglašeni organi lahko dobijo izvod certifikatov o ES tipskem preskusu in/ali njihovih dodatkov. Priloge k certifikatom lahko dobijo, če se vložijo utemeljena vloga in predhodno obvesti proizvajalca.
-

## PRILOGA 4

## OVERJANJE ES

1. Z overjanjem ES priglašeni organ overi in potrdi, da je izdelek skladen s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu, in da izpolnjuje ustrezne zahteve te direktive.
2. Proizvajalec pred začetkom proizvodnje pripravi dokumentacijo, v kateri je opisan proizvodni proces, zlasti kar zadeva sterilizacijo, skupaj z vsemi običajnimi, predhodno določenimi določbami, ki jih je treba upoštevati, da se zagotovi enovitost proizvodnje in skladnost izdelkov s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu, ter z ustreznimi zahtevami te direktive.
3. Proizvajalec jamči, da bo vpeljal in sproti dopolnjeval poprodajni sistem nadzora; zagotovilo vključuje izdelovalčevo obveznost, 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.
4. Priglašeni organ opravi overjanje ES s pregledi in preskusi izdelkov na statistični podlagi, kakor je določeno v 5. Proizvajalec mora pooblastiti priglašeni organ, da oceni učinkovitost ukrepov, sprejetih v skladu z oddelkom 2, kadar to pride v poštev, s pregledi notranjega stanja.

**5. Statistično overjanje**

- 5.1 Proizvajalec predstavi narejene izdelke v obliki enotnih proizvodnih serij.
- 5.2 Iz vsake proizvodne serije se vzame poljuben vzorec. Izdelki, ki sestavljajo vzorec, se pregledajo posamič. Opravijo se ustrezni preskusi, določeni v ustreznem(ih) standardu(ih), omenjenem(ih) v členu 5, ali enakovredni preskusi, da se overi skladnost izdelkov s tipom, opisanim v certifikatu o ES tipskem preskusu, da bi se ugotovilo, ali se proizvodna serija lahko sprejme ali zavrne.
- 5.3 Statističen pregled izdelkov temelji na značilnostih, ki za vzorčni sistem pomenijo naslednje:
  - raven kakovosti, ki ustreza 95-odstotni verjetnosti sprejetja, pri čemer je odstotek neskladnosti med 0,29 in 1 %,
  - meja kakovosti, ki ustreza 5-odstotni verjetnosti sprejetja, pri čemer je odstotek neskladnosti med 3 in 7 %.
- 5.4 Če je proizvodna serija sprejeta, priglašeni organ sestavi pisni certifikat o skladnosti. Vsi izdelki v proizvodni seriji se lahko dajo v promet, razen tisti, za katere se je ugotovilo, da niso skladni.

Če je proizvodna serija zavrnjena, odgovorni priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe, da prepreči njeno dajanje v promet.

Proizvajalec lahko na odgovornost priglašenega organa med proizvodnjo pritrdi oznaka CE v skladu s členom 12, skupaj z razpoznavnim logogramom priglašenega organa, ki je odgovoren za statistično overjanje, če je to utemeljeno iz praktičnih razlogov.

## 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.

Proizvajalec pritrudi oznako CE v skladu z členom 12 in sestavi pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava obravnava enega ali več določenih primerkov izdelka, hrani pa jo proizvajalec. Znak CE je dodan razpoznavni logogram odgovornega priglašene organa.

**3. Sistem kakovosti**

- 3.1 Proizvajalec pošlje priglašemu 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 poprodajni nadzorni sistem; 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;
- (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,
  - 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 obiše proizvajalca in mu pošlje poročilo o nadzoru.
5. Priglašeni organ sporoči drugim priglašeni organom vse ustrezne podatke v zvezi z izdanimi, zavrženimi in odvzetimi odobritvami sistemov kakovosti.
-



## 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:
    - podatke, ki omogočajo prepoznavanje zadevnega pripomočka,
    - izjavo, ki potrjuje, da lahko pripomoček uporablja le določen pacient, skupaj z njegovim imenom,
    - ime zdravnika, ki je napisal recept, in če je primerno, ime zadevne klinike,
    - določene lastnosti pripomočka, kakor je opisano v zadevnem zdravniškem receptu,
    - 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.
  - 2.2 Za pripomočke, namenjene kliničnim preskušanjem, zajete v Prilogi 7:
    - podatke, ki omogočajo prepoznavanje zadevnega pripomočka,
    - načrt raziskav, ki opisuje zlasti namen, področje uporabe in število zadevnih pripomočkov,
    - ime zdravnika in ustanove, odgovorne za preskušanje,
    - kraj, datum začetka in trajanje, predvideno za preskušanje,
    - izjavo, ki potrjuje, da zadevni pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, razen vidikov, ki sestavljajo cilj preskušanj, in da so glede na te vidike sprejeti vsi varnostni ukrepi za zaščito zdravja in pacienta.
3. Proizvajalec se obveže, da bodo pristojni državni organi imeli ves čas na voljo:
  - 3.1 Za uporabniku prilagojene pripomočke: dokumentacijo, ki omogoča razumevanje projektiranja, izdelave in učinkov izdelka, vključno s pričakovanimi učinki, da bi se lahko ugotovila skladnost z določbami 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:
    - splošen opis izdelka,
    - 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,
    - 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,
    - 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.

## PRILOGA 7

## KLINIČNA OCENA

1. **Splošne določbe**

- 1.1 Ustreznost predstavljenih kliničnih podatkov, kakor je navedeno v oddelku 4.2 Priloge 2 in v oddelku 3 Priloge 3, ob primernem upoštevanju ustreznih harmoniziranih standardov, temelji na:
  - 1.1.1 primerjavi trenutno razpoložljive ustrezne znanstvene literature, ki obravnava načrtovano uporabo pripomočka in njegove tehnike, kakor tudi, kadar to pride v poštev, pisnem poročilu, ki je kritična ocena te primerjave; ali
  - 1.1.2 rezultatih opravljenih kliničnih preiskav, vključno s kliničnimi preiskavami, opravljenimi v skladu z oddelkom 2.
- 1.2 Vsi podatki morajo ostati zaupni, razen če jih je treba nujno objaviti.

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 odobril 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 preskušanj, od prve ugotovitve potrebe in utemeljitve študije do objave rezultatov.

2.3 *Metode*

- 2.3.1 Klinična preskušanja se opravljajo v skladu z ustreznim najsodobnejšim načrtom preiskave, ki je določen tako, da se potrjuje 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.
- 2.3.5 Podrobno se zaznamujejo vsi stranski dogodki.
- 2.3.6 Preskušanja se opravijo pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega specialista 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).
-

PRILOGA 9

OZNAKA SKLADNOSTI CE

