



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št.
178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009**

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Trenutni regulativni okvir EU za medicinske pripomočke, razen *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, obsega Direktivo Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (Direktiva o AMPV)¹ in Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (Direktiva o MP)², ki zajemata širok spekter pripomočkov. Direktiva o MP razvršča pripomočke v štiri razrede glede na stopnjo tveganja za uporabnika: razred I (nizka stopnja tveganja, npr. samolepilni obliži, korekcijska očala), razred IIa (višja stopnja tveganja, npr. trahealni tubusi, zobozdravstveni polnilni material), razred IIb (visoka stopnja tveganja, npr. rentgenske naprave, ploščice in vijaki za pritrjevanje kosti) in razred III (najvišja stopnja tveganja, npr. srčne zaklopke, popolne kolčne proteze, prsni vsadki). Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev (npr. srčni spodbujevalniki, vsadni defibrilatorji), ki jih zajema Direktiva o AMPV, tako dejansko spadajo v razred III.

Krovni direktivi, sprejeti v devetdesetih letih prejšnjega stoletja, temeljita na „novem pristopu“, njun cilj pa je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja zdravja in varnosti ljudi. Za medicinske pripomočke ne velja, da jih mora pred dajanjem na trg odobriti regulativni organ, vendar je pri postopku ugotavljanja skladnosti pripomočkov z višjo, visoko in najvišjo stopnjo tveganja vključen neodvisni tretji organ, imenovan „priglašeni organ“. Priglašene organe, od katerih jih je približno 80 po vsej Evropi, imenujejo in spremljajo države članice, delujejo pa pod nadzorom nacionalnih organov. Po pridobitvi certifikata so pripomočki opremljeni z oznako CE, ki jim omogoča prost pretok v državah EU/Efte in Turčiji.

Obstoječi regulativni okvir je dokazal svoje prednosti, vendar je bil deležen tudi ostrih kritik, zlasti potem, ko so francoski zdravstveni organi ugotovili, da je francoski proizvajalec (*Poly Implant Prothèse*, PIP) v nasprotju z odobritvijo, ki jo je izdal priglašeni organ, pri proizvodnji prsni vsadkov več let namesto silikona medicinske kakovosti očitno uporabljal industrijski silikon, kar je škodovalo na tisočem žensk po vsem svetu.

Na notranjem trgu, v katerega je vključenih 32 držav³, je tudi zaradi stalnega tehnološkega in znanstvenega napredka prišlo do bistvenih razlik pri razlagi in uporabi pravil, kar onemogoča doseganje glavnih ciljev direktiv, tj. varnosti medicinskih pripomočkov in njihovega prostega pretoka na notranjem trgu. Poleg tega obstajajo regulativne vrzeli ali negotovosti v zvezi z nekaterimi izdelki (npr. izdelki, proizvedeni z uporabo neživih človeških tkiv ali celic, izdelki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki za kozmetične namene).

Cilj te revizije je odpraviti te pomanjkljivosti in vrzeli ter dodatno okrepiti varnost pacientov. Vzpostaviti bi bilo treba robusten, pregleden in vzdržen regulativni okvir, ki bo ustrezal svojemu namenu. Ta okvir bi moral podpirati inovacije in konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov ter omogočati hiter in stroškovno učinkovit dostop do trga inovativnim medicinskim pripomočkom, kar bi koristilo tako pacientom kot zdravstvenim delavcem.

¹ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

² UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

³ Države članice EU, države Efte in Turčija.

Ta predlog se sprejema skupaj s predlogom uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDMP), kot so krvni testi, ki so zajeti v Direktivi 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta (Direktiva o IVDMP)⁴. Medtem ko so horizontalni vidiki, ki so skupni obema sektorjema, usklajeni, posebne značilnosti vsakega sektorja zahtevajo ločena pravna akta.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Pri pripravi ocene učinka tega predloga in predloga uredbe o IVDMP je Komisija organizirala dve javni posvetovanji, prvo od 8. maja do 2. julija 2008, drugo pa od 29. junija do 15. septembra 2010. Pri obeh javnih posvetovanjih so bila izpolnjena splošna načela in minimalni standardi za posvetovanje Komisije z zainteresiranimi stranmi. Upoštevani so bili vsi odzivi, prejeti v razumnem času po izteku rokov. Po analizi vseh odzivov je Komisija na svoji spletni strani⁵ objavila njihov povzetek in posamezne odzive.

Večina sodelujočih v javnem posvetovanju leta 2008 (zlasti države članice in člani industrije) je menila, da je predlagana revizija prenatrjena. Izpostavili so Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶, ki je spremenila Direktivo o AMPV in Direktivo o MP ter ki naj bi se začela izvajati 21. marca 2010, in tudi nov zakonodajni okvir za trženje proizvodov, ki naj bi začel veljati 1. januarja 2010, ter trdili, da bi bilo za boljšo oceno potrebe po nadaljnjih prilagoditvah priporočljivo počakati na izvedbo teh sprememb.

Javno posvetovanje leta 2010 se je osredotočilo na vidike v zvezi z revizijo Direktive o IVDMP in razkrilo široko podporo za to pobudo, ki je povezana z revizijo regulativnega okvira za medicinske pripomočke na splošno.

V letih 2009, 2010 in 2011 so bila vprašanja, ki jih je treba rešiti pri reviziji regulativnega okvira za medicinske pripomočke, redno obravnavana na sestankih strokovne skupine za medicinske pripomočke, pristojnih organov za medicinske pripomočke in posebnih delovnih skupin glede priglasih organov, mejnih primerov in razvrstitve, kliničnih raziskav in kliničnega ocenjevanja, vigilance, nadzora trga, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter *ad hoc* delovne skupine za enotno identifikacijo pripomočkov (EIP). Poseben sestanek strokovne skupine za medicinske pripomočke je bil organiziran 31. marca in 1. aprila 2011 za razpravo o vprašanjih v zvezi z oceno učinka. Poleg tega so direktorji agencij za zdravila in organi, pristojni za medicinske pripomočke, 27. aprila in 28. septembra 2011 organizirali skupne delavnice o razvoju pravnega okvira za medicinske pripomočke.

Dodatni posebni sestanek strokovne skupine za medicinske pripomočke je potekal 6. in 13. februarja 2012 za razpravo o vprašanjih v zvezi z zakonodajnima predlogoma, ki je temeljila na delovnih dokumentih z začetnima osnutkoma predlogov. Pri nadaljnji pripravi predlogov so bile upoštevane pisne pripombe k tem delovnim dokumentom.

Poleg tega so se predstavniki Komisije redno udeleževali konferenc, da bi predstavili tekoče delo pri pripravi zakonodajnih predlogov in razpravljali z zainteresiranimi stranmi.

⁴ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁵ Glej http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ UL L 247, 21.9.2007, str. 21.

Organizirana so bila tudi ciljna srečanja na visoki ravni s predstavniki združenj, ki zastopajo industrijo, priglašene organe, zdravstvene delavce in paciente.

V okviru raziskovalnega postopka o prihodnosti sektorja medicinskih pripomočkov, ki ga je Komisija organizirala od novembra 2009 do januarja 2010, so bili obravnavni tudi vidiki, povezani z ustreznim regulativnim okvirom. Komisija in madžarsko predsedstvo sta 22. marca 2011 organizirala konferenco na visoki ravni o inovacijah v medicinski tehnologiji, vlogi sektorja medicinskih pripomočkov pri reševanju zdravstvenih izzivov, s katerimi se sooča Evropa, in ustreznem regulativnem okviru za ta sektor, ki bi odgovoril na prihodnje potrebe. Po tej konferenci so bili oblikovani Sklepi Sveta o inovacijah v sektorju medicinskih pripomočkov, ki so bili sprejeti 6. junija 2011⁷. Svet je v svojih sklepih od Komisije zahteval, naj zakonodajno EU o medicinskih pripomočkih prilagodi prihodnjim potrebam, da se oblikuje ustrezen, robusten, pregleden in vzdržan regulativni okvir, ki je osrednjega pomena za spodbujanje razvoja varnih, učinkovitih in inovativnih medicinskih pripomočkov v korist evropskih pacientov in zdravstvenih delavcev.

Evropski parlament je 14. junija 2012 po škandalu s prsnimi vsadki podjetja *Poly Implant Prothèse* sprejel Resolucijo o silikonskih prsnih vsadkih neustrezne kakovosti francoskega podjetja *Poly Implant Prothèse*⁸ in v njej med drugim pozval Komisijo, naj oblikuje ustrezen pravni okvir za zagotovitev varnosti medicinske tehnologije.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Področje uporabe in opredelitev pojmov (poglavje I)

Področje uporabe predlagane uredbe v veliki meri ustreza področjem uporabe direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS, tj. zajema vse medicinske pripomočke, razen *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Čeprav se bo področje uporabe razširilo na nekatere izdelke, ki jih direktivi o AMPV in o MP ne zajemata, bodo hkrati iz področja uporabe izključeni nekateri izdelki, ki se v nekaterih državah članicah dajejo na trg kot medicinski pripomočki.

Razširitev področja uporabe zadeva:

- izdelke, proizvedene z uporabo neživih človeških tkiv ali celic, ali njihove derivate, ki so bili predhodno predmet bistvene manipulacije (npr. injekcijske brizge, predhodno napolnjene s človeškim kolagenom), razen če so zajeti v Uredbi (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje⁹. Predlog ne zajema človeških tkiv in celic ali izdelkov, pridobljenih iz človeških tkiv ali celic, ki niso bila predhodno predmet bistvene manipulacije in jih ureja Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic¹⁰;

⁷ UL C 202, 8.7.2011, str. 7.

⁸ Resolucija z dne 14. junija 2012 (2012/2621(RSP)). P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

⁹ UL L 324, 10.12.2007, str. 121.

¹⁰ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

- nekaterih izdelkov za vsaditev ali drugih invazivnih izdelkov brez medicinskega namena, ki so medicinskim pripomočkom podobni po značilnosti in profilu tveganja (npr. nekorekcijske kontaktne leče, vsadki za estetske namene);

Vključene so bile dodatne določbe glede izdelkov, ki niso zajeti v uredbi zlasti, da bi se pojasnilo področje uporabe za zagotovitev usklajenega izvajanja, ne pa da bi se bistveno spremenilo področje uporabe zakonodaje EU. Te določbe zadevajo:

- izdelke, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz živih bioloških snovi (npr. živih mikroorganizmov);
- živila, ki jih zajema Uredba (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje¹¹ (npr. to lahko zadeva nekatere izdelke za hujšanje); poleg tega so medicinski pripomočki izključeni iz področja uporabe Uredbe št. 178/2002 (diagnostične sonde ali kamere, tudi če so dane oralno, so jasno izključene iz zakonodaje o živilih).

Pri izdelkih, sestavljenih iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno aplikacijo in ki se absorbirajo ali dispergirajo v človeškem telesu, je odločitev o uvrstitvi med zdravila ali medicinske pripomočke zlasti težavna. Za zagotovitev visoke stopnje varnosti teh izdelkov ne glede na njihovo uvrstitev se tisti izdelki, ki so zajeti v opredelitvi medicinskega pripomočka, razvrstijo v najvišji razred tveganja ter morajo izpolnjevati ustrezne zahteve iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini¹².

Za podporo državam članicam in Komisiji pri določanju regulativnega statusa izdelkov lahko Komisija v skladu s svojimi notranjimi pravili¹³ oblikuje skupino strokovnjakov iz različnih sektorjev (npr. sektorja medicinskih pripomočkov, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov in biocidov).

Oddelek opredelitev pojmov je bil znatno razširjen, da se opredelitve na področju medicinskih pripomočkov uskladijo z uveljavljenimi evropskimi in mednarodnimi praksami, kot je novi zakonodajni okvir za trženje proizvodov¹⁴, in navodili, ki jih je pripravila delovna skupina za svetovno usklajevanje na področju medicinskih pripomočkov¹⁵.

3.2. Dostopnost pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, obdelava, oznaka CE, prosti pretok (poglavje II)

To poglavje vsebuje določbe, ki so značilne za zakonodajo notranjega trga, povezano z izdelkom, in določa obveznosti zadevnih gospodarskih subjektov (proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev zunaj EU, uvoznikov in distributerjev). Regulativni

¹¹ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

¹² UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

¹³ Sporočilo predsednika Komisije z dne 10.11.2010, Okvir za strokovne skupine Komisije: horizontalna pravila in javni registri, C(2010)7649 final.

¹⁴ Sestavljata ga Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30) in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

¹⁵ <http://www.ghetf.org/>.

instrument „skupna tehnična specifikacija“, ki se je izkazal za koristnega pri Direktivi o IVDMP, je uveden za širše področje medicinskih pripomočkov, kar Komisiji omogoča, da podrobneje določi splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti (določene v Prilogi I) ter zahteve za klinično ocenjevanje in klinično spremljanje po dajanju na trg (določene v Prilogi XIII). Vendar take zahteve dajejo proizvajalcem možnost, da sprejmejo druge rešitve za zagotovitev enakovredne stopnje varnosti in učinkovitosti.

Pravne obveznosti proizvajalcev so sorazmerne z razredom tveganja pripomočkov, ki jih proizvajajo. To na primer pomeni, da čeprav bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti za zagotovitev, da njihovi izdelki dosledno izpolnjujejo regulativne zahteve, so odgovornosti, povezane s tem sistemom, strožje za proizvajalce pripomočkov z višjo stopnjo tveganja kot za proizvajalce pripomočkov z nižjo stopnjo tveganja. Proizvajalci medicinskih pripomočkov za posameznega uporabnika, t.i. „pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika“, morajo zagotoviti, da so njihovi pripomočki varni in delujejo, kot je predvideno, vendar njihovo regulativno breme ostaja nizko.

Ključni dokumenti, ki dokazujejo, da proizvajalec izpolnjuje pravne zahteve, so tehnična dokumentacija in izjava EU o skladnosti, ki ju je treba pripraviti za vse pripomočke, ki se dajejo na trg. Zahteve za njune osnovne informacije so določene v prilogah II in III.

Na področju medicinskih pripomočkov so nove tudi naslednje določbe:

- uvedena je bila zahteva, da mora biti v okviru organizacije proizvajalca za izpolnjevanje regulativnih zahtev odgovorna „usposobljena oseba“. Podobne zahteve so tudi v zakonodaji EU o zdravilih in nacionalnih zakonih nekaterih držav članic, ki prenašajo direktivi o AMPV in o MP;
- ker se pri „vzporedni trgovini“ z medicinskimi pripomočki uporaba načela prostega pretoka blaga bistveno razlikuje od ene države članice do druge in ker v številnih primerih to načelo dejansko prepoveduje takšno prakso, se določijo jasni pogoji za podjetja, ki so vključena v postopek ponovnega označevanja in prepakiranja medicinskih pripomočkov;
- pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, je treba zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki omogočajo njegovo prepoznavanje in ki vsebujejo vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole;
- v skladu s členom 12a Direktive o MP, ki je bil uveden z Direktivo 2007/47/ES, je morala Komisija pripraviti poročilo o obdelavi medicinskih pripomočkov in, kjer je bilo primerno, predložiti zakonodajni predlog v zvezi s tem vprašanjem. Na podlagi ugotovitev Komisije iz njenega poročila z dne 27. avgusta 2010¹⁶, v katerem je bilo upoštevano mnenje Znanstvenega odbora za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja z dne 15. aprila 2010, predlog vsebuje stroga pravila o obdelavi pripomočkov za enkratno uporabo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter hkrati pod jasnimi pogoji omogoči nadaljnji razvoj te prakse. Obdelava

¹⁶ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS, COM(2010)443 final.

pripomočkov za enkratno uporabo se šteje kot proizvodnja novih pripomočkov, zato morajo obdelovalci izpolnjevati iste obveznosti kot proizvajalci pripomočkov. Obdelava pripomočkov za enkratno nujno uporabo (npr. pripomočki za invazivne kirurške postopke), je praviloma prepovedana. Ker imajo lahko nekatere države članice posebne pomisleke glede varnosti v zvezi z obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, obdržijo pravico, da ohranijo ali uvedejo splošno prepoved takšne prakse, vključno s prenosom pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo za njihovo obdelavo in dostopa obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo do njihovega trga.

3.3. Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, Eudamed (poglavje III)

To poglavje obravnava eno od glavnih pomanjkljivosti trenutnega sistema: pomanjkanje preglednosti. Sestavljajo ga:

- zahteva, da morajo biti gospodarski subjekti zmožni določiti, kdo jim je dobavil medicinske pripomočke in komu so jih dobavili sami;
- zahteva, da morajo proizvajalci svoje pripomočke opremiti z enotno identifikacijo pripomočka, ki omogoča sledljivost. Sistem enotne identifikacije pripomočka se bo uvajal postopoma in sorazmerno z razredom tveganja pripomočka;
- zahteva, da se morajo proizvajalci/pooblaščen predstavniki in uvozniki registrirati v osrednji evropski podatkovni zbirki in vanjo registrirati tudi pripomočke, ki jih dajejo na trg EU;
- obveznost za proizvajalce pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja, da javnosti dajo na voljo povzetek varnosti in učinkovitosti s ključnimi elementi iz podpornih kliničnih podatkov;
- nadaljnji razvoj evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila vzpostavljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU¹⁷ in bo vsebovala elektronske sisteme za evropsko enotno identifikacijo pripomočkov, registracijo pripomočkov, ustreznimi gospodarskimi subjekti in certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi, kliničnimi raziskavami, vigilanco in nadzorom trga. Številni podatki iz banke podatkov Eudamed bodo dostopni javnosti v skladu z določbami za vsak elektronski sistem.

Vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke registracij ne bo zagotovila le visoke ravni preglednosti, temveč bo odpravila tudi različne nacionalne zahteve za registracije, ki so bile uvedene v zadnjih letih in zaradi katerih so se precej povečali stroški gospodarskih subjektov za izpolnjevanje zahtev. Zato bo prispevala tudi k zmanjšanju upravnih bremen za proizvajalce.

¹⁷ UL L 102, 23.4.2010, str. 45.

3.4. Priglašeni organi (poglavje IV)

Ustrezno delovanje priglašanih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov v sistem, ki je bil v zadnjih letih deležen ostrih kritik zaradi znatnih razlik glede imenovanja in spremljanja priglašanih organov ter kakovosti in temeljitosti postopka za ugotavljanje skladnosti, zlasti pri njihovi oceni kliničnega ocenjevanja, ki ga izvajajo proizvajalci.

V skladu z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov predlog določa zahteve za nacionalne organe, pristojne za priglašene organe. Končno odgovornost za imenovanje in spremljanje priglašanih organov, ki temeljita na strožjih in podrobnejših merilih iz Priloge VI, še naprej daje posameznim državam članicam. Predlog tako gradi na obstoječih strukturah, ki so že na voljo v večini držav članic, in ne prenaša pristojnosti na Unijo, kar bi lahko sprožilo pomisleke glede subsidiarnosti. Vendar se vsa nova imenovanja in spremljanje priglašanih organov v rednih časovnih obdobjih obravnavajo v okviru „skupnih ocen“ s strokovnjaki iz drugih držav članic in Komisije, kar zagotavlja učinkovit nadzor na ravni Unije.

Hkrati se bo položaj priglašanih organov v primerjavi s proizvajalci znatno okrepil, vključno z njihovo pravico in obveznostjo, da izvajajo nenapovedane inšpekcijske preglede v tovarnah in fizikalne ali laboratorijske teste na pripomočkih. Predlog zahteva tudi, da se osebje priglašene organa, ki sodeluje pri ocenjevanju medicinskih pripomočkov, v ustreznih časovnih presledkih redno kroži, da se zagotovi razumno ravnotežje med znanjem in izkušnjami, potrebnimi za izvajanje temeljitih ocen, ter potrebo po zagotavljanju stalne objektivnosti in nevtralnosti glede proizvajalca, ki je predmet navedenih ocen.

3.5. Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti (poglavje V)

Predlog ohranja dobro uveljavljen pristop (v Evropi in na mednarodni ravni) o razvrstitvi medicinskih pripomočkov v štiri razrede ob upoštevanju morebitnih tveganj v zvezi s tehnično zasnovo in izdelavo. Pravila za razvrstitev (določena v Prilogi VII) so prilagojena tehničnemu napredku in izkušnjam, pridobljenim pri vigilanci in nadzoru trga. Tako so bile na primer naprave za plazmaferezo po zapletih z darovalci krvne plazme in na zahtevek, ki ga je predložila Francija, prerazvrščene iz razreda IIb v razred III. Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev in njihovi dodatki so bili razvrščeni v najvišji razred tveganja (razred III), da se ohrani enaka stopnja varnosti, kakor je določena v Direktivi Sveta 90/385/EGS.

Glede na razvrstitev medicinskega pripomočka se opravi ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer predlog sledi splošnim usmeritvam iz direktiv o AMPV in o MP. Zaradi nizke stopnje tveganja, povezane s pripomočki iz razreda I, je lahko postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Kadar pa imajo pripomočki razreda I merilno funkcijo ali se prodajajo sterilni, mora priglašeni organ preveriti vidike, povezane z merilno funkcijo ali s postopkom sterilizacije. Za pripomočke razredov IIa, IIb in III je obvezna ustrezna raven vključenosti priglašene organa, ki je sorazmerna z razredom tveganja pripomočka, pri čemer se za pripomočke razreda III pred dajanjem na trg zahteva izrecna predhodna odobritev zasnove ali vrste pripomočka ter sistema vodenja kakovosti. Za pripomočke iz razreda IIa in IIb priglašeni organ preveri sistem vodenja kakovosti, za reprezentativne vzorce pa tudi tehnično dokumentacijo. Po izdaji certifikata morajo priglašeni organi redno izvajati nadzor spremljanja po dajanju pripomočka na trg.

V prilogah od VIII do X so določeni skrajšani in poenostavljeni postopki ugotavljanja skladnosti, v skladu s katerimi priglašeni organ preverja sistem vodenja kakovosti

proizvajalca, tehnično dokumentacijo in projektni dosje ali odobri vrsto pripomočka. Predlog krepí pristojnosti in odgovornosti priglašeni organov in določa pravila, v skladu s katerimi izvajajo ocene tako pred dajanjem na trg kot po njem (npr. dokumentacijo, ki jo je treba predložiti, obseg revizije, nenapovedani inšpekcijski pregledi v tovarnah, pregledi vzorcev), da se zagotovijo enaki pogoji za vse tržne udeležence in da priglašeni organi ne postanejo preveč prizanesljivi. Za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, se še naprej uporablja poseben postopek (določen v Prilogi XI), ki ne vključuje priglašene organa.

Poleg tega predlog uvaja obveznost, da morajo priglašeni organi obvestiti strokovni odbor (glej točko 3.8 spodaj) o vseh novih vlogah za ugotavljanje skladnosti pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja za uporabnike. Strokovni odbor bo lahko iz znanstveno utemeljenih zdravstvenih razlogov od priglašene organa zahteval, da pred izdajo certifikata predloži predhodno oceno, h kateri bo lahko odbor podal pripombe v 60 dneh¹⁸. Ta mehanizem pregleda pristojnim organom omogoča „drugi pregled“ posameznih ocen in izražanje njihovih stališč pred dajanjem pripomočka na trg. Podoben postopek se trenutno že uporablja za medicinske pripomočke, izdelane z uporabo živalskih tkiv (Direktiva Komisije 2003/32/ES¹⁹). Njegova uporaba bi morala biti izjema in ne pravilo ter bi morala upoštevati jasna in pregledna merila.

3.6. Klinično ocenjevanje in klinične raziskave (poglavje VI)

To poglavje ob upoštevanju trenutne Priloge X Direktive o MP določa ključne obveznosti proizvajalcev glede obsega kliničnega ocenjevanja, ki je potrebno za dokazovanje varnosti in učinkovitosti njihovih pripomočkov. Podrobnejše zahteve so določene v Prilogi XIII, ki obravnava klinično ocenjevanje pred dajanjem na trg in klinično spremljanje po dajanju na trg, ki skupaj tvorita neprekinjen proces v življenjski dobi medicinskega pripomočka.

Postopek izvedbe kliničnih raziskav (ki so enakovredne kliničnim preskušanjem pri zdravilih), ki je trenutno grobo opisan v členu 15 Direktive o MP, je določen bolj natančno. Uvaja se pojem „sponzorja“, ki je usklajen z opredelitvijo iz nedavnega predloga Komisije za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES²⁰.

Sponzor je lahko proizvajalec, njegov pooblaščen predstavnik ali druga organizacija, v praksi sicer pogosto „pogodbena raziskovalna organizacija“, ki izvaja klinične raziskave v imenu proizvajalcev. Kljub temu ostaja področje uporabe predloga omejeno na klinične raziskave, ki se izvajajo za regulativne namene, tj. za pridobivanje ali potrditev regulativne odobritve za dostop na trg. Ta uredba ne zajema nekomercialnih kliničnih raziskav, ki se ne izvajajo za regulativne namene.

V skladu s priznanimi mednarodnimi etičnimi načeli bo treba vsako klinično raziskavo registrirati v javno dostopnem elektronskem sistemu, ki ga bo vzpostavila Komisija. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušanjmi zdravil mora biti elektronski sistem za klinične

¹⁸ V skladu s členom 3(3) Uredbe (EGS, Euratom) št. 1182/71 Sveta z dne 3. junija 1971 o določitvi pravil glede rokov, datumov in iztekov rokov (UL L 124, 8.6.1971, str. 1). Število dni v tej uredbi pomeni število koledarskih dni.

¹⁹ UL L 105, 26.4.2003, str. 18. Ta direktiva bo nadomeščena z Uredbo Komisije (EU) št. 722/2012 (UL L 212, 9.8.2012, str. 3), ki začne veljati 29. avgusta 2013.

²⁰ COM(2012) 369.

raziskave medicinskih pripomočkov združljiv s prihodnjo podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena v skladu s prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanih zdravilih za uporabo v humani medicini.

Pred začetkom klinične raziskave mora sponzor vložiti vlogo za potrditev, da ni zdravstvenih, varnostnih ali etičnih vidikov, ki bi nasprotovali izvedbi raziskave. Uvedena bo nova možnost za sponzorje, da lahko klinične raziskave izvajajo v več kot eni državi članici. vendar bodo za to prek elektronskega sistema, ki ga bo vzpostavila Komisija, lahko vložili enotno vlogo. Zato bodo zadevne države članice pod vodstvom države članice koordinatorke ocenile zdravstvene in varnostne vidike v zvezi s pripomočkom, namenjenim za klinično raziskavo. Oceno značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov (npr. odškodninska odgovornost, primernost raziskovalcev in raziskovalnih lokacij, prostovoljna privolitev po poučitvi) bo morala opraviti vsaka država članica, ki bo ohranila tudi končno odgovornost za odločitev, ali se klinična raziskava lahko izvede na njenem ozemlju. Tako kot navedeni predlog Komisije za uredbo o kliničnih preskušanih zdravilih tudi ta predlog prepušča državam članicam, da opredelijo organizacijske strukture na nacionalni ravni za odobritev kliničnih raziskav. To pomeni, da odpravlja zakonsko določeno ločevanje dveh različnih organov, tj. pristojnega nacionalnega organa in komisije za medicinsko etiko.

3.7. Vigilanca in nadzor trga (poglavje VII)

Dobro delujoč sistem vigilance tvori „ogrodje“ robustnega regulativnega okvira v tem sektorju, saj se lahko zapleti z medicinskimi pripomočki, ki so zasnovani za vsaditev ali za večletno ali celo večdesetletno delovanje, pojavijo šele po določenem času. Glavni napredek, ki ga bo predlog prinesel na tem področju, je vzpostavitev portala EU, kjer bodo morali proizvajalci poročati o resnih zapletih in popravljalnih ukrepih, ki so jih sprejeli za zmanjšanje tveganja za ponovitve zapleta. Informacije bodo samodejno posredovane zadevnim nacionalnim organom. Kadar se bodo v več kot eni državi članici pojavili enaki ali podobni zapleti ali kadar bo treba sprejeti popravljalni ukrep, bo koordinacijski organ prevzel koordinacijsko vlogo pri analizi primera. Poudarek bo zlasti na izmenjavi dobrih praks in izkušenj, da bi se izognili neučinkovitemu podvajanju postopkov.

Glavni cilji predloga v zvezi z nadzorom trga so krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in razjasnitev veljavnih postopkov.

3.8. Upravljanje (poglavji VIII in IX)

Države članice bodo odgovorne za izvajanje prihodnje uredbe. Osrednjo vlogo pri doseganju usklajene razlage in prakse bo imel strokovni odbor (Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke oziroma Skupina), sestavljen iz članov, ki jih bodo imenovalе države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov, predsedovala pa mu bo Komisija. Skupina in njene podskupine bodo lahko tudi forum za razprave z zainteresiranimi stranmi. Predlog ustvarja pravno podlago, da bo lahko Komisija v prihodnje za posebne nevarnosti ali tehnologije imenovala referenčne laboratorije EU, kar se je že izkazalo za uspešno v živilskem sektorju.

V oceni učinka je za upravljanje na ravni EU kot najprimernejša možnost politike opredeljena bodisi razširitev pristojnosti Evropske agencije za zdravila na medicinske pripomočke bodisi možnost, da regulativni sistem medicinskih pripomočkov upravlja Komisija. Ob upoštevanju jasne preference, ki so jo izrazile zainteresirane strani, vključno s številnimi državami

članicami, predlog pooblašča Komisijo, da zagotavlja tehnično, znanstveno in logistično podporo Skupini.

3.9. Končne določbe (poglavje X)

Predlog pooblašča Komisijo, da po potrebi sprejme izvedbene akte za zagotovitev enotne uporabe te uredbe ali delegirane akte, ki bodo sčasoma dopolnili regulativni okvir za medicinske pripomočke.

S tem predlogom se spreminja tudi druga zakonodaja Unije, kjer obstaja povezava z medicinskimi pripomočki. Za kombinirane izdelke (zdravilo in medicinski pripomoček), ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES, direktivi o AMPV in o MP že zahtevata, ta mora tisti del izdelka, ki je pripomoček, izpolnjevati veljavne osnovne zahteve iz zakonodaje o medicinskih pripomočkih. Izpolnjevanje te zahteve pa se trenutno ne preverja v okviru postopka odobritve zdravila. Priloga I k Direktivi 2001/83/ES, ki določa vsebino vloge za pridobitev dovoljenja za promet, se zato spremeni tako, da se od vlagatelja zahteva, da predloži dokaze (npr. izjavo EU o skladnosti ali certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ), da tisti del izdelka, ki je pripomoček, izpolnjuje veljavne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz prihodnje uredbe o medicinskih pripomočkih.

Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih²¹ se spremeni tako, da se Komisijo pooblasti za določitev, ali izdelek še ustreza opredelitvi kozmetičnega izdelka. Ta možnost že obstaja v direktivah o AMPV in o MP ter je ohranjena tudi v tem predlogu, obstaja pa tudi v novi Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov²². To bo olajšalo sprejetje sklepov na ravni EU za „mejne“ primere, ko je treba razjasniti regulativni status izdelka.

Uredba o živilih 178/2002 se spremeni tako, da se iz njenega področja uporabe izključijo medicinski pripomočki (glej točko 3.1 zgoraj).

Nova uredba se bo začela uporabljati tri leta po začetku njene veljavnosti, da se bodo lahko proizvajalci, priglašeni organi in države članice prilagodili novim zahtevam. Komisija potrebuje čas za vzpostavitev informacijske infrastrukture in organizacijske ureditve, ki sta potrebni za delovanje novega regulativnega sistema. Postopek imenovanja priglašeni organov v skladu z novimi zahtevami je treba začeti kmalu po začetku veljavnosti uredbe, da se zagotovi, da bo do začetka njene uporabe imenovano zadostno število priglašeni organov v skladu z novimi pravili in se tako prepreči pomanjkanje medicinskih pripomočkov na trgu. Za registracijo medicinskih pripomočkov, relevantne gospodarske subjekte in certifikate, ki jih izdajajo priglašeni organi, so predvidene posebne prehodne določbe, ki naj bi zagotovile nemoten prehod od nacionalnih zahtev za registracijo na zahteve EU za registracijo.

Prihodnja uredba bo nadomestila in razveljavila direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS.

3.10. Pristojnost Unije, subsidiarnost in pravna oblika

Predlog temelji na „dvojni pravni podlagi“, tj. členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Z začetkom veljavnosti Lizbonske pogodbe se je pravna

²¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

²² UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

podlaga za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, na podlagi katere sta bili sprejeti sedanji direktivi o medicinskih pripomočkih, dopolnila s posebno pravno podlago, ki je določila visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov. Pri ureditvi medicinskih pripomočkov Unija izvaja deljene pristojnosti v skladu s členom 4(2) PDEU.

V skladu s sedanjima direktivama o medicinskih pripomočkih je po EU načeloma mogoč prost pretok pripomočkov, ki so opremljeni z oznako CE. Predlagana revizija obstoječih direktiv, ki bo vsebovala spremembe, ki jih je glede javnega zdravja uvedla Lizbonska pogodba, se lahko doseže samo na ravni Unije. To je potrebno za izboljšanje ravni varovanja javnega zdravja vseh evropskih pacientov in uporabnikov ter da bi se državam članicam preprečilo, da sprejmejo različne ureditve za te izdelke, ki bi povzročile nadaljnjo razdrobljenost notranjega trga. Usklajena pravila in postopki omogočajo proizvajalcem, zlasti MSP, ki predstavljajo več kot 80 % sektorja, da znižajo stroške zaradi razlik v nacionalnih ureditvah ob hkratnem zagotavljanju visoke in enake stopnje varnosti po vsej Uniji. Skladno z načeloma sorazmernosti in subsidiarnosti, kot sta določena v členu 5 Pogodbe o Evropski uniji, ta predlog ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

Predlog je v obliki uredbe, ki je ustrezen pravni instrument, saj določa jasna in natančna pravila, ki se bodo začela uporabljati na enoten način in hkrati po vsej Uniji. Razlike pri prenosu direktiv o AMPV in o MP v državah članicah so privedle do različnih ravni varovanja zdravja in varnosti ter ustvarile ovire na notranjem trgu, ki se jim je možno izogniti le z uredbo. Zaradi nadomestitve prenesenih nacionalnih ukrepov bo to področje zelo poenostavljeno, saj bo gospodarskim subjektom omogočeno, da poslujejo na podlagi enotnega regulativnega okvira namesto v mozaiku 27 nacionalnih zakonov.

Izbira uredbe pa ne pomeni, da bo postopek odločanja centraliziran. Države članice bodo ohranile pristojnost za izvajanje usklajenih pravil, na primer v zvezi z odobritvijo kliničnih raziskav, imenovanjem priglasičenih organov, oceno primerov vigilance, izvajanjem tržnega nadzora in izvršilnimi dejavnostmi (npr. kaznimi).

3.11. Temeljne pravice

V skladu z Listino EU o temeljnih pravicah je namen tega predloga zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi (člen 35 Listine) in varstva potrošnikov (člen 38), in sicer z zagotavljanjem visoke stopnje varnosti medicinskih pripomočkov, ki so na voljo na trgu Unije. Predlog sicer vpliva na svobodo gospodarskih subjektov, da opravljajo svojo dejavnost (člen 16), vendar so obveznosti, naložene proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom, uvoznikom in distributerjem medicinskih pripomočkov, potrebne za zagotavljanje visoke stopnje varnosti navedenih izdelkov.

Predlog določa jamstva za varstvo osebnih podatkov. V zvezi z medicinskimi raziskavami zahteva, da se vsaka klinična raziskava, pri kateri sodelujejo ljudje, izvede ob spoštovanju človekovega dostojanstva, pravice do telesne in duševne celovitosti vključenih oseb ter načela svobodne in prostovoljne privolitve po poučitvi, kot je določeno v členu 1, členu 3(1) in členu 3(2)(a) Listine.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Proračunske posledice tega predloga:

- stroški za nadaljnji razvoj banke podatkov Eudamed (enkratni stroški in vzdrževanje);
- osebje Komisije za organizacijo in udeležbo pri „skupnih ocenah“ priglašeni organov;
- stroški za nacionalne ocenjevalce, ki sodelujejo pri „skupnih ocenah“ priglašeni organov, v skladu s pravili Komisije o povračilu stroškov strokovnjakom;
- osebje Komisije, ki zagotavlja znanstveno, tehnično in logistično podporo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, njenim podskupinam ter državi članici koordinatorki na področju kliničnih raziskav in vigilance;
- osebje Komisije za upravljanje in nadaljnji razvoj regulativnega okvira EU za medicinske pripomočke (izvajanje te uredbe in priprava delegiranih/izvedbenih aktov) ter za podporo državam članicam pri zagotavljanju učinkovitega in uspešnega izvajanja;
- stroški za organizacijo sestankov Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in njenih podskupin ter odbora, ustanovljenega v skladu z Uredbo št. 182/2011, vključno s povračilom stroškov njihovih članov, ki jih imenujejo države članice, za zagotovitev visoke ravni usklajenosti med državami članicami;
- stroški za vzpostavitev in upravljanje mehanizma za nadzor postopka ugotavljanja skladnosti, ki ga za pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja izvajajo priglašeni organi, vključno s tehnično infrastrukturo za izmenjavo podatkov;
- stroški za delovanje referenčnih laboratorijev EU, kadar se ti imenujejo;
- stroški za udeležbo na mednarodnih sestankih za usklajevanje regulativnega okvira.

Podrobni stroški so predstavljeni v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga. Temeljita razprava o stroških je navedena v poročilu o oceni učinka.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²³,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²⁴,

po posvetovanju z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov²⁵,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev²⁶ in Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih²⁷ tvorita regulativni okvir Unije za medicinske pripomočke, razen za in vitro diagnostične medicinske pripomočke. Vendar je za vzpostavitev robustnega, preglednega, predvidljivega in vzdržnega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, ki bo zagotovil visoko stopnjo varnosti in zdravja ter hkrati podpiral inovacije, potrebna temeljita revizija navedenih direktiv.

²³ UL C [...], [...], str. [...].

²⁴ UL C [...], [...], str. [...].

²⁵ UL C [...], [...], str. [...].

²⁶ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

²⁷ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

- (2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za te izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 PDEU ta uredba usklajuje pravila za dajanje na trg Unije in v uporabo medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, za katere se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih medicinskih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v kliničnih raziskavah, zanesljivi in ponovljivi, ter da je zaščitena varnost udeležencev v kliničnih raziskavah.
- (3) Ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinično ocenjevanje, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost pripomočkov.
- (4) Za promocijo mednarodne usklajenosti ureditev, ki prispeva k visoki stopnji varnosti po svetu in olajšuje trgovino, bi bilo treba v največji možni meri upoštevati smernice, oblikovane za medicinske pripomočke na mednarodni ravni, zlasti v okviru delovne skupine za svetovno usklajevanje in njene nadaljnje pobude, tj. mednarodnega foruma regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov, še zlasti v zvezi z določbami o enotni identifikaciji pripomočka, splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti, tehnični dokumentaciji, merilih za razvrščanje, postopkov ugotavljanja skladnosti ter kliničnih raziskavah.
- (5) Iz zgodovinskih razlogov sta bili področji aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, ki jih zajema Direktiva 90/385/EGS, ter drugih medicinskih pripomočkov, ki jih zajema Direktiva 93/42/EGS, urejeni z ločenima pravnima instrumentoma. Zaradi poenostavitve bi bilo treba obe direktivi, ki sta bili večkrat spremenjeni, nadomestiti z enotnim zakonodajnim aktom, ki se bo uporabljal za vse medicinske pripomočke, razen za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.
- (6) Uredba je ustrezen pravni instrument, saj določa jasna in natančna pravila, ki državam članicam ne omogočajo različnih razlag pri prenosu. Poleg tega se z uredbo zagotovi istočasno izvajanje pravnih obveznosti po vsej Uniji.
- (7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje Unije, ki usklajuje področja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, kozmetičnih izdelkov in živil. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane²⁸ spremeniti tako, da se iz njenega področja uporabe izključijo medicinski pripomočki.
- (8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če je potrebno, lahko

²⁸ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

Komisija za vsak primer posebej odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi medicinskega pripomočka ali dodatka k medicinskemu pripomočku. Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih²⁹ vključiti možnost, da se na ravni EU sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka.

- (9) Izdelke, ki združujejo zdravilo ali snov in medicinski pripomoček, ureja ta uredba ali Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini³⁰. Zagotoviti bi bilo treba ustrezno usklajevanje med zakonodajnama aktoma glede posvetovanja med ocenjevanjem pred dajanjem na trg in izmenjave informacij o primerih vigilance, ki se pojavijo pri kombiniranih izdelkih. Pri zdravilih, pri katerih je vključen del, ki se šteje za medicinski pripomoček, bi bilo treba v postopku za izdajo dovoljenja za promet ustrezno oceniti, ali ta del izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti. Direktivo 2001/83/ES bi bilo zato treba spremeniti.
- (10) Zakonodajca Unije ne ureja v celoti nekaterih izdelkov, izdelanih z uporabo neživih človeških tkiv ali celic in ki so bili predmet bistvene manipulacije ter niso zajeti v Uredbi (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004³¹. Medtem ko bi moralo darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic, ki se uporabljajo pri izdelavi navedenih izdelkov, ostati vključeno v področje uporabe Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic³², bi moral biti končni izdelek vključen v področje uporabe te uredbe. Ta uredba pa ne bi smela zajemati človeških tkiv in celic, ki niso bila predmet bistvene manipulacije, kot so človeška demineralizirana kostnina in izdelki, pridobljeni iz takih tkiv in celic.
- (11) Ta uredba bi morala zajemati nekatere izdelke za vsaditev in druge invazivne izdelke, za katere proizvajalec trdi, da se uporabljajo le v estetske ali druge nemedicinske namene, vendar so podobni medicinskim pripomočkom glede delovanja in profila tveganja.
- (12) Tudi za izdelke, ki vsebujejo živa tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora in so izrecno izključeni iz področja uporabe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS ter tako tudi iz te uredbe, bi bilo treba pojasniti, da izdelki, ki vsebujejo žive biološke snovi drugega izvora, prav tako niso zajeti s to uredbo.
- (13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga in pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z

²⁹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

³⁰ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

³¹ UL L 324, 10.12.2007, str. 121.

³² UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov³³ z možnostjo, da se ta opredelitev prilagaja znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki se lahko sproščajo v človeškem telesu, za take pripomočke pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

- (14) Vidiki, ki jih obravnavata Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo in razveljavitvi Direktive 89/336/EGS³⁴ in Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES³⁵, so sestavni del splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov. Zato bi bilo treba to uredbo obravnavati kot *lex specialis* v zvezi z navedenima direktivama.
- (15) Ta uredba bi morala vključevati tudi zahteve v zvezi z načrtovanjem in izdelavo medicinskih pripomočkov, ki oddajajo ionizirajoče sevanje, ne da bi to vplivalo na uporabo Direktive Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja³⁶ in Direktive Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu in o razveljavitvi Direktive 84/466/Euratom³⁷, ki si prizadevata za dosego drugih ciljev.
- (16) Pojasniti bi bilo treba, da se zahteve iz te uredbe uporabljajo tudi za države, ki so podpisnice mednarodnih sporazumov z Unijo, kar jim daje enak status kot državam članicam pri uporabi te uredbe, kot je trenutno določeno v Sporazumu o Evropskem gospodarskem prostoru³⁸, Sporazumu med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti³⁹ ter Sporazumu z dne 12. septembra 1963 o pridružitvi med Evropsko gospodarsko skupnostjo in Turčijo⁴⁰.
- (17) Pojasniti bi bilo treba, da morajo medicinski pripomočki, ki so na voljo osebam v Uniji prek storitev informacijske družbe v smislu Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov⁴¹, in pripomočki, ki se uporabljajo pri komercialni dejavnosti za zagotovitev diagnostične ali terapevtske storitve osebam v Uniji, izpolnjevati zahteve iz te uredbe najpozneje, ko se izdelek da na trg ali ko se storitev začne opravljati v Uniji.
- (18) Primerno je, da se splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti prilagodijo tehničnemu in znanstvenemu napredku, na primer za programsko opremo, ki jo je

³³ UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

³⁴ UL L 390, 31.12.2004, str. 24.

³⁵ UL L 157, 9.6.2006, str. 24.

³⁶ UL L 159, 29.6.1996, str. 1.

³⁷ UL L 180, 9.7.1997, str. 22.

³⁸ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

³⁹ UL L 114, 30.4.2002, str. 369.

⁴⁰ UL 217, 29.12.1964, str. 3687.

⁴¹ UL L 204, 21.7.1998, str. 37, kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. julija 1998 (UL L 217, 5.8.1998, str. 18).

proizvajalec posebej namenil uporabi za enega ali več medicinskih namenov iz opredelitve medicinskega pripomočka.

- (19) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. [.../...] o evropski standardizaciji⁴², bi lahko proizvajalci dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, kot sta vodenje kakovosti in obvladovanje tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju medicinskih pripomočkov.
- (20) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih⁴³ Komisiji omogoča, da sprejme skupne tehnične specifikacije za posebne kategorije *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Na področjih, kjer ni harmoniziranih standardov ali ne zadoščajo, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da določi tehnične specifikacije, ki bi se lahko uporabljale za izpolnjevanje splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter zahtev glede kliničnega ocenjevanja in/ali kliničnega spremljanja po dajanju na trg.
- (21) Opredelitve na področju medicinskih pripomočkov, na primer za gospodarske subjekte, klinične raziskave in vigilanco, bi bilo treba uskladiti z uveljavljeno prakso na ravni Unije in mednarodni ravni, da se okrepi pravna varnost.
- (22) Pravila, ki se uporabljajo za medicinske pripomočke, bi bilo treba, kjer je to primerno, uskladiti z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov, ki obsega Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93⁴⁴ in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS⁴⁵.
- (23) Pravila za nadzor trga Unije in spremljanje izdelkov, ki vstopajo na trg Unije, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 in se uporabljajo za medicinske pripomočke in njihove dodatke, ki jih zajema ta uredba, vendar ta uredba državam članicam ne preprečuje, da imenujejo organe, pristojne za izvajanje navedenih nalog.
- (24) Za lažje razumevanje pravnih zahtev in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je primerno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, kakor je določeno v novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov, ki pa ne bodo posegale v posebne zahteve, določene v različnih delih te uredbe.
- (25) Več obveznosti proizvajalcev, kot je klinično ocenjevanje ali poročanje o vigilanci, ki so določeni samo v prilogah k direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, bi bilo treba vključiti v izvedbene določbe te uredbe za izboljšanje pravne varnosti.
- (26) Za zagotovitev, da bodo medicinski pripomočki, izdelani v serijski proizvodnji, še naprej skladni z zahtevami iz te uredbe in da bodo izkušnje iz uporabe takih

⁴² UL L [...], [...], str. [...].

⁴³ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁴⁴ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁴⁵ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

medicinskih pripomočkov upoštevane pri proizvodnem postopku, bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti ter načrt nadzora po dajanju na trg, ki bi morala biti sorazmerna z razredom tveganja in vrsto medicinskega pripomočka.

- (27) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo izdelave medicinskih pripomočkov v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.
- (28) Pri proizvajalcih, ki nimajo sedeža v Uniji, ima pooblaščen predstavnik osrednjo vlogo pri zagotavljanju skladnosti medicinskih pripomočkov, ki jih izdelajo navedeni proizvajalci, in je njihova kontaktna oseba s sedežem v Uniji. V pisnem pooblastilu bi bilo treba opredeliti naloge pooblaščenega predstavnika, ki bi mu na primer omogočale, da vloži vlogo za postopek ugotavljanja skladnosti, da poroča o dogodkih iz sistema vigilance ali da registrira pripomočke, ki se dajejo na trg Unije. Pooblastilo bi morala pooblaščenega predstavnika pooblaščati, da ustrezno izpolnjuje nekatere opredeljene naloge. Ob upoštevanju vloge pooblaščenih predstavnikov bi bilo treba jasno opredeliti minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati, vključno z zahtevo, da imajo na voljo osebo, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti, ki bi morali biti podobni tistim za usposobljeno osebo proizvajalca, pri čemer bi naloge pooblaščenega predstavnika lahko izvajala tudi oseba s pravno izobrazbo.
- (29) Za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov je treba razjasniti, kdaj se distributer, uvoznik ali druga oseba šteje za proizvajalca medicinskega pripomočka.
- (30) Vzporedna trgovina z izdelki, ki so že bili dani na trg, je na podlagi člena 34 PDEU zakonita oblika trgovine na notranjem trgu ob upoštevanju omejitev iz določb o varovanju zdravja in varnosti ter varstva pravic intelektualne lastnine iz člena 36 PDEU. Vendar se uporaba tega načela v državah članicah različno razlaga. Ob upoštevanju sodne prakse Sodišča Evropske unije⁴⁶ na drugih podobnih področjih in obstoječih dobrih praks na področju medicinskih pripomočkov bi bilo zato treba v tej uredbi opredeliti pogoje, zlasti zahteve za ponovno označevanje in prepakiranje.
- (31) Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja, ki je bil ustanovljen s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES⁴⁷, je v znanstvenem mnenju z dne 15. aprila 2010 o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo podobno kot Komisija v poročilu z dne 27. avgusta 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS⁴⁸ pozval k ureditvi postopka obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter hkrati omogoči, da se ta praksa še naprej razvija pod jasnimi pogoji. Ker se z obdelavo pripomočka za enkratno uporabo

⁴⁶ Sodba Sodišča z dne 28. julija 2011 v združenih zadevah C-400/09 in C-207/10.

⁴⁷ UL L 241, 10.9.2008, str. 21.

⁴⁸ COM(2010) 443 final.

spremeni njegov predvideni namen, bi bilo treba obdelovalca obravnavati kot proizvajalca obdelanega pripomočka.

- (32) Pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, bi bilo treba zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.
- (33) Medicinski pripomočki bi morali biti praviloma opremljeni z oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati njihovega dajanja na trg ali v uporabo zaradi razlogov, ki so povezani z zahtevami iz te uredbe.
- (34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka, ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravilnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic.
- (35) Preglednost in boljše informacije so bistvenega pomena, da lahko pacienti in zdravstveni delavci sprejmejo ozaveščene odločitve, zagotavljajo trdno podlago za sprejemanje regulativnih odločitev in krepijo zaupanje v regulativni sistem.
- (36) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim sestavnim delom, za zbiranje in obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglasienimi organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi se izognili podvajanju zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke⁴⁹.
- (37) Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih te banke podatkov, bi morale javnosti omogočati, da je ustrezno obveščena o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem za klinične raziskave bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami in sponzorjem omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in da v tem primeru poročajo o resnih neželenih dogodkih. Elektronski sistem za vigilanco bi moral omogočati proizvajalcem, da poročajo o resnih zapletih in drugih dogodkih, o

⁴⁹ UL L 102, 23.4.2010, str. 45.

katerih je treba poročati, in bi moral podpirati usklajevanje ocene teh dogodkov s strani pristojnih nacionalnih organov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral biti sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.

- (38) Pri obdelavi osebnih podatkov, zbranih in obdelanih v elektronskih sistemih banke Eudamed, ki jo v državah članicah pod nadzorom pristojnih organov držav članic izvajajo zlasti javni neodvisni organi, ki jih imenujejo države članice, se uporablja Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁵⁰. Pri obdelavi osebnih podatkov, ki jo v okviru te uredbe in pod nadzorom evropskega nadzornika za varstvo podatkov izvaja Komisija, se uporablja Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov⁵¹. V skladu s členom 2(d) Uredbe (ES) št. 45/2001 bi bilo treba Komisijo imenovati za upravljavca banke podatkov Eudamed in njenih elektronskih sistemov.
- (39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.
- (40) Ustrezno delovanje priglašanih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašanih organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo v državah članicah, nadzirati na ravni Unije.
- (41) Položaj priglašanih organov v primerjavi s proizvajalci bi bilo treba okrepiti, vključno z njihovo pravico in obveznostjo, da izvajajo nenapovedane inšpekcijske preglede v tovarnah in fizikalne ali laboratorijske teste na medicinskih pripomočkih, s čimer bi zagotovili, da proizvajalci tudi po prejemu izvirnega certifikata še naprej izpolnjujejo vse zahteve.
- (42) Organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim iz znanstveno utemeljenih razlogov omogočiti, da pregledajo predhodne ocene priglašanih organov, zlasti glede novih pripomočkov, pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglašanimi organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.
- (43) Zlasti za namene postopkov ugotavljanja skladnosti je treba v skladu z mednarodno prakso ohraniti razvrstitev medicinskih pripomočkov v štiri razrede. Pravila za razvrstitev, ki temeljijo na stopnji tveganja za uporabnika in upoštevajo morebitne

⁵⁰ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

⁵¹ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

nevarnosti zaradi tehnične zasnove in izdelave pripomočkov, je treba prilagoditi tehničnemu napredku in izkušnjam, pridobljenim pri vigilanci in nadzoru trga. Za ohranitev iste stopnje varnosti, kakor je določena v Direktivi 90/385/EGS, bi bilo treba aktivne medicinske pripomočke za vsaditev in njihove dodatke razvrstiti v najvišji razred tveganja.

- (44) Zaradi nizke stopnje tveganja, povezane s pripomočki iz razreda I, bi moral biti postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Za medicinske pripomočke iz razredov IIa, IIb in III bi morala biti obvezna ustrezna raven vključenosti priglašene organa, pri čemer bi se morala za pripomočke iz razreda III pred dajanjem na trg zahtevati izrecna predhodna odobritev njihove zasnove in izdelave.
- (45) Postopke ugotavljanja skladnosti bi bilo treba poenostaviti in skrajšati, zahteve za priglašene organe glede izvajanja njihovih ocen pa bi bilo treba jasno opredeliti, da se zagotovijo enaki pogoji.
- (46) Za zagotovitev visoke stopnje varnosti in učinkovitosti bi moralo dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti temeljiti na kliničnih podatkih, ki bi morali biti za medicinske pripomočke razreda III in medicinske pripomočke za vsaditev praviloma pridobljeni iz kliničnih raziskav, za izvajanje katerih je odgovoren sponzor, ki je lahko proizvajalec ali druga pravna ali fizična oseba, odgovorna za klinično raziskavo.
- (47) Pravila o izvedbi kliničnih raziskav bi morala biti v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh in zadnja različica (2008) Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, za zagotovitev, da so klinične raziskave, ki se opravijo v Evropski uniji, sprejete drugje in da so lahko klinične raziskave, ki se opravijo zunaj Unije v skladu z mednarodnimi smernicami, sprejete za namene te uredbe.
- (48) Na ravni Unije bi bilo treba vzpostaviti elektronski sistem za zagotovitev, da je vsaka klinična raziskava registrirana v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zaščito pravice do varstva osebnih podatkov, ki je priznana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, se v elektronskem sistemu ne bi smeli evidentirati nobeni osebni podatki udeležencev v klinični raziskavi. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušnji zdravil bi moral biti elektronski sistem za klinične raziskave medicinskih pripomočkov združljiv s podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.
- (49) Sponzorji kliničnih raziskav, ki se izvajajo v več kot eni državi članici, bi morali imeti za zmanjšanje upravnega bremena možnost vložitve enotne vloge. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za klinične raziskave ter znanstvenega načrta klinične raziskave, ki se izvaja v več kot eni državi članici, bi morala taka enotna vloga olajšati usklajevanje med državami članicami pod vodstvom države članice koordinatorke. Usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov kliničnih raziskave, vključno s prostovoljno privolitvijo po poučitvi.

Vsaka država članica bi morala ohraniti končno odgovornost za odločitev, ali se klinična raziskava lahko izvede na njenem ozemlju.

- (50) Sponzorji bi morali poročati o nekaterih neželenih dogodkih, ki se pojavijo med izvajanjem kliničnih raziskav v zadevnih državah članicah, ki bi morale imeti možnost, da ustavijo ali odložijo raziskave, če menijo, da je to potrebno za zagotavljanje visoke zaščite udeležencev, vključenih v klinično raziskavo. Take informacije bi bilo treba sporočiti drugim državam članicam.
- (51) Ta uredba bi morala zajemati le klinične raziskave, ki se izvajajo za regulativne namene, določene v tej uredbi.
- (52) Za boljše varovanje zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi bilo treba z vzpostavitvijo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance medicinskih pripomočkov.
- (53) Zdravstveni delavci in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo sume na resne zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki. Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce in druge pristojne nacionalne organe obvestiti, ko potrdijo pojav resnega zapleta, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.
- (54) Oceno sporočenih resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali sprejetja varnostnih popravljalnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri popravljalnih ukrepih.
- (55) Poročanje o resnih neželenih dogodkih med kliničnimi raziskavami in poročanje o resnih zapletih, do katerih pride po dajanju medicinskega pripomočka na trg, bi bilo treba jasno ločiti, da bi se izognili dvojnemu poročanju.
- (56) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov.
- (57) Države članice zaračunavajo takse za imenovanje in spremljanje priglašениh organov in tako zagotavljajo trajnost njihovega spremljanja ter vzpostavljajo enake pogoje za priglašene organe.
- (58) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice za zagotavljanje preglednosti Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi taks.
- (59) Ustanoviti bi bilo treba strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU)

[.../...] o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih⁵², svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe.

- (60) Tesnejše usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi prek izmenjave informacij in usklajenega ocenjevanja pod vodstvom koordinacijskega organa je bistveno za zagotavljanje trajno visoke ravni varovanja zdravja in varnosti na notranjem trgu, zlasti na področju kliničnih raziskav in vigilance. To bi moralo prispevati tudi k bolj učinkoviti uporabi omejenih virov na nacionalni ravni.
- (61) Komisija bi morala koordinacijskemu nacionalnemu organu zagotoviti znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotoviti, da se regulativni sistem za medicinske pripomočke učinkovito izvaja na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.
- (62) Unija bi morala aktivno sodelovati v mednarodnih oblikah sodelovanja na področju ureditve medicinskih pripomočkov za lažjo izmenjavo informacij, povezanih z varnostjo medicinskih pripomočkov, spodbujanje nadaljnega razvoja mednarodnih smernic za ureditev in sprejetje predpisov v drugih pravnih sistemih, ki določajo isto raven varovanja zdravja in varnosti kot ta uredba.
- (63) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi še posebej človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejeme akte o izdelkih, za katere se uporablja ta uredba in ki so podobni medicinskim pripomočkom, vendar nimajo nujno medicinskega namena, o prilagoditvi opredelitve nanomaterialov tehničnemu napredku ter razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni, o prilagoditvi tehničnemu napredku splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, osnovnih zahtev, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravil za razvrstitev, postopkov ugotavljanja skladnosti in dokumentacije, ki jo je treba predložiti za odobritev kliničnih raziskav, o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašeni organov, o informacijah o kliničnih raziskavah, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj.

Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnim delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in

⁵² UL L [...], [...], str. [...].

oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so relevantni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

- (65) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije⁵³.
- (66) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje oblike in predstavitev podatkovnih elementov v povzetku proizvajalca o varnosti in klinični učinkovitosti, šifer, ki opredeljujejo dodeljene naloge priglasišenih organov, in vzorcev certifikatov o prosti prodaji, ker so ti akti postopkovne narave in ne vplivajo neposredno na zdravje in varnost na ravni Unije.
- (67) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki bi se morali začeti takoj uporabljati, kadar je treba v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih nacionalna odstopanja za postopke ugotavljanja skladnosti razširiti na celotno ozemlje Unije, kadar mora opredeliti stališče, ali je začasni nacionalni ukrep v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki naj bi predstavljal tveganje, ali začasni nacionalni preventivni ukrep za varovanje zdravja upravičen ali ne, in kadar je treba zaradi nujnih razlogov sprejeti ukrep Unije v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki naj bi predstavljal tveganje.
- (68) Da bi se lahko gospodarski subjekti, priglasišeni organi, države članice in Komisija prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, je primerno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje za to prilagoditev in sprejetje organizacijskih ukrepov, ki so potrebni za njeno pravilno uporabo. Zlasti je pomembno, da se do datuma začetka uporabe v skladu z novimi zahtevami imenuje zadostno število priglasišenih organov in tako prepreči pomanjkanje medicinskih pripomočkov na trgu.
- (69) Za zagotovitev nemotenega prehoda na registracijo medicinskih pripomočkov, ustreznih gospodarskih subjektov in certifikatov bi morala obveznost za vnos ustreznih informacij v elektronske sisteme, ki bodo na ravni Unije vzpostavljeni na podlagi te uredbe, veljati šele 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe. V tem prehodnem obdobju bi se morali še naprej uporabljati člen 10a in točka (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ter člen 14(1) in (2) ter točki (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS. Za preprečitev podvajanja registracij pa bi moralo za gospodarske subjekte in priglasišene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, določenih na ravni Unije, veljati, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami sprejele države članice.
- (70) Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS bi bilo treba razveljaviti za zagotovitev, da se uporablja le en sklop pravil o dajanju medicinskih pripomočkov na trg in s tem povezani vidiki, ki jih zajema ta uredba.
- (71) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči cilja te uredbe, tj. zagotoviti visokih standardov kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov ter hkrati visoko raven varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb, in ga je zaradi

⁵³ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

obsega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za dosego navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki in dodatki za medicinske pripomočke, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji za uporabo v humani medicini.

Medicinski pripomočki in dodatki za medicinske pripomočke se v nadaljnjem besedilu te uredbe imenujejo „pripomočki“.

2. Ta uredba se ne uporablja za:
 - (a) *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so zajeti v Uredbi (EU) [.../...];
 - (b) zdravila, zajeta v Direktivi 2001/83/ES, in zdravila za napredno zdravljenje, zajeta v Uredbi (ES) št. 1394/2007. Pri odločanju, ali izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES, Uredba (ES) št. 1394/2007 ali ta uredba, se upošteva zlasti glavni način delovanja izdelka;
 - (c) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali pripomočke, ki pri dajanju na trg ali pri uporabi v skladu z navodili proizvajalca vsebujejo take izdelke iz krvi, plazmo ali celice, razen pripomočkov iz odstavka 4;
 - (d) kozmetične izdelke, zajete v Uredbi (ES) št. 1223/2009;
 - (e) organe za presaditev, tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora ali njihove derivate, ali izdelke, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni, razen če je pripomoček izdelan z uporabo tkiv ali celic človeškega ali živalskega izvora, ali njihove derivate, ki so neživi ali narejeni neživi.

Vendar se človeška tkiva in celice, ki so neživi ali narejeni neživi in na katerih so bile opravljene samo nebitvene manipulacije, zlasti tiste iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1394/2007, in izdelki, pridobljeni iz takih tkiv in celic, ne štejejo za pripomočke, izdelane z uporabo tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih derivatov;
 - (f) izdelke, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz bioloških snovi ali organizmov, razen tistih iz točk (c) in (e), ki so živi, vključno z živimi mikroorganizmi, bakterijami, glivami ali virusi;
 - (g) živila, zajeta v Uredbi (ES) št. 178/2002.
3. Vsak pripomoček, ki pri dajanju na trg ali pri uporabi v skladu z navodili proizvajalca kot bistven del vsebuje *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot

je opredeljen v členu 2 Uredbe (EU) [...] [o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih], ureja ta uredba, razen če ga zajema člen 1(3) navedene uredbe. Ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi se uporabljajo za varnost in učinkovitost tistega dela izdelka, ki se šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.

4. Pripomoček se oceni in odobri v skladu s to uredbo, kadar pri dajanju na trg ali pri uporabi v skladu z navodili proizvajalca kot bistveni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v členu 1(10) navedene direktive, z dopolnilnim učinkom k pripomočku.

Če pa delovanje zdravilne učinkovine ne dopolnjuje delovanja pripomočka, izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo glede varnosti in učinkovitosti za tisti del izdelka, ki se šteje za pripomoček.

5. Če je pripomoček namenjen dajanju zdravila, kot je opredeljeno v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES, ta pripomoček ureja ta uredba, brez poseganja v določbe Direktive 2001/83/ES glede zdravila.

Če sta pripomoček, namenjen dajanju zdravila, in zdravilo dana na trg tako, da tvorita enotni izdelek, ki je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ga ni mogoče ponovno uporabiti, ta enotni izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo za tisti del izdelka, ki se šteje za pripomoček.

6. Ta uredba pomeni posebno zakonodajo Unije v smislu člena 1(4) Direktive 2004/108/ES in v smislu člena 3 Direktive 2006/42/ES.
7. Ta uredba ne vpliva na uporabo Direktive Sveta 96/29/Euratom ali Direktive Sveta 97/43/Euratom.
8. Ta uredba ne vpliva na nacionalno zakonodajo, ki zahteva, da se lahko nekateri pripomočki izdajajo le na zdravniški recept.
9. Sklicevanje na državo članico v tej uredbi se razume kot vključevanje katere koli druge države, s katero je Unija sklenila sporazum, ki tej državi za namene uporabe te uredbe daje enak status kot ga imajo države članice.

Člen 2 *Opredelitev pojmov*

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

Opredelitve v zvezi s pripomočki:

- (1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za enega ali več posebnih zdravstvenih namenov:

- diagnostiko, preventivo, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,
- diagnostiko, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomestilo za poškodbe ali invalidnosti,
- raziskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega procesa ali stanja,
- nadzor ali podporo spočetju,
- razkuževanje ali sterilizacijo katerega koli zgoraj navedenega izdelka,

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.

Pripomočki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki, namenjeni za uporabo na ljudeh, ki so navedeni v Prilogi XV, se štejejo za medicinske pripomočke, ne glede na to, ali jih je proizvajalec namenil za medicinske namene;

- (2) „dodatek k medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi medicinskimi pripomočki, ki izrecno omogočajo uporabo pripomočka v skladu z njegovimi nameni ali pri tem pomagajo;
- (3) „pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“ pomeni vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu s pisnim navodilom zdravnika, zobozdravnika ali katere koli druge osebe, ki jo nacionalna zakonodaja pooblasti zaradi njenih poklicnih kvalifikacij, v katerem so, na njeno odgovornost, navedene posebne projektne značilnosti, in ki je namenjen samo uporabi pri določenem pacientu.

Vendar se pripomočki, izdelani v množični proizvodnji, ki jih je treba prilagoditi, da ustrezajo posebnim zahtevam, ki jih je predpisal zdravnik, zobozdravnik ali kateri koli drug poklicni uporabnik, in pripomočki, izdelani v množični proizvodnji z industrijskimi proizvodnimi procesi v skladu s pisnim navodilom zdravnikov, zobozdravnikov ali katere koli druge pooblaščen osebe, ne štejejo za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika;

- (4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvori neposredno gravitacija in ki deluje s spreminjanjem gostote energije ali pretvarjanjem te energije. Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

Samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;

- (5) „pripomoček za vsaditev“ pomeni kateri koli pripomoček, vključno s tistimi, ki se delno ali v celoti absorbirajo, in je namenjen:

- popolni vstavitvi v človeško telo ali
- zamenjavi epitelne površine ali površine očesa

s kliničnim posegom in ki je namenjen, da ostane po opravljenem postopku v telesu.

Za pripomoček za vsaditev velja tudi vsak pripomoček, ki je namenjen delni vstavitvi v človeško telo s kliničnim posegom in da ostane na mestu po opravljenem postopku najmanj 30 dni;

- (6) „invazivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, ki delno ali v celoti prodira v notranjost telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa;
- (7) „generična skupina pripomočkov“ pomeni sklop pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predviden namen ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni generično, ne da bi to odražalo posebne lastnosti;
- (8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen temu, da se uporabi pri posameznem pacientu med enim samim postopkom.

En sam postopek lahko vključuje več uporab ali daljšo uporabo pri istem pacientu;

- (9) „pripomoček za enkratno nujno uporabo“ pomeni pripomoček za enkratno uporabo, namenjen za kirurško invazivne medicinske postopke;
- (10) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je izdelek predviden v skladu s podatki, ki jih navede proizvajalec na oznaki, v navodilih za uporabo ali v promocijskih ali prodajnih gradivih ali izjavah;
- (11) „oznaka“ pomeni pisne, tiskane ali grafične informacije na samem pripomočku ali na embalaži vsake enote ali na embalaži več pripomočkov;
- (12) „navodila za uporabo“ pomenijo informacije, ki jih zagotovi proizvajalec za obveščanje uporabnika o predvidenem namenu in pravilni uporabi pripomočka ter o previdnostnih ukrepih;
- (13) „enotna identifikacija pripomočka“ („EIP“) pomeni zaporedje števk ali alfanumeričnih znakov, ustvarjenih z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka ter omogoča nedvoumno identifikacijo posameznih pripomočkov na trgu;
- (14) „neživ“ pomeni brez možnosti za metabolizem ali razmnoževanje;
- (15) „nanomaterial“ pomeni naravno, naključno nastalo ali proizvedeno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregata ali aglomerata in pri kateri ima najmanj 50 % delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število eno ali več zunanjih mer v obsegu 1–100 nm.

Za nanomaterialie se štejejo fulereni, plasti grafena in enostenske ogljikove nanocevkke z eno ali več zunanjsimi dimenzijami pod 1 nm.

Za namene opredelitve nanomateriala se za „delec“, „aglomerat“ in „agregat“ uporabljajo naslednje opredelitve:

- „delec“ pomeni zelo majhen del snovi, ki ima določene fizične meje;
- „aglomerat“ pomeni skupek šibko povezanih delcev ali agregatov, katerih zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov;
- „agregat“ pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev.

Opredelitve v zvezi z dostopnostjo pripomočkov:

- (16) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka za klinične raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru trgovske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;
- (17) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka, razen pripomočka za klinične raziskave, na trgu Unije;
- (18) „dajanje v uporabo“ pomeni fazo, ko je pripomoček, ki ni pripomoček za klinične raziskave, na voljo končnemu uporabniku za uporabo na trgu Unije za predvideni namen.

Opredelitve v zvezi z gospodarskimi subjekti, uporabniki in posebnimi postopki:

- (19) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali v celoti predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali celotno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko.

Za namene opredelitve pojma proizvajalca je celotna predelava opredeljena kot popolna ponovna izgradnja pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelava novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da je v skladu s to uredbo, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za predelan pripomoček;

- (20) „pooblaščen predstavnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi proizvajalca v skladu s to uredbo;
- (21) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da pripomoček iz tretje države na trg Unije;
- (22) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost pripomočka na trgu;

- (23) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika in distributerja;
- (24) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja;
- (25) „uporabnik“ pomeni vsakega zdravstvenega delavca ali nestrokovno osebo, ki uporablja pripomoček;
- (26) „nestrokovna oseba“ pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali zdravstvene discipline;
- (27) „obdelava“ pomeni postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in povezanimi postopki, ter preizkušanje in ponovna vzpostavitev tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka.

Opredelitve v zvezi z ugotavljanjem skladnosti:

- (28) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene zahteve iz te uredbe glede pripomočka;
- (29) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preskušanjem, izdajanjem certifikatov in inšpekcijskim pregledovanjem;
- (30) „priglašeni organ“ pomeni organ, imenovan za ugotavljanje skladnosti v skladu s to uredbo;
- (31) „oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec označuje, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe in druge veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, ki predvidevajo njegovo namestitvev.

Opredelitve v zvezi s klinično oceno in kliničnimi raziskavami:

- (32) „klinična ocena“ pomeni oceno in analizo kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček zaradi preverjanja varnosti in učinkovitosti pripomočka, kadar se uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;
- (33) „klinična raziskava“ pomeni kakršno koli sistematično raziskavo enega ali več ljudi, da se ocenita varnost ali učinkovitost pripomočka;
- (34) „pripomoček za klinične raziskave“ je vsak pripomoček, katerega varnost in/ali učinkovitost se preskušata v klinični raziskavi;
- (35) „načrt klinične raziskave“ pomeni dokumente, ki določajo utemeljitev, cilje, zasnovo in predlagano analizo, metodologijo, spremljanje, izvajanje in vodenje evidence klinične raziskave;

- (36) „klinični podatki“ pomenijo podatke o varnosti ali učinkovitosti pripomočka, pridobljeni z njegovo uporabo, ki izvirajo iz:
- kliničnih raziskav zadevnega pripomočka;
 - kliničnih raziskav ali drugih raziskav podobnih pripomočkov, objavljenih v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;
 - objavljenih in/ali neobjavljenih poročil o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;
- (37) „naročnik“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek in vodenje klinične raziskave;
- (38) „neželeni dogodek“ pomeni kakršen koli neugoden medicinski pojav, nenamerno bolezen ali poškodbo ali kakršne koli neželene klinične znake, vključno z nenormalnimi laboratorijskimi ugotovitvami, pri udeležencih, uporabnikih ali drugih osebah v okviru klinične raziskave, ne glede na to, ali so povezani s pripomočki za klinične raziskave;
- (39) „resni neželeni dogodek“ pomeni kateri koli neželeni dogodek, ki je privedel do:
- smrti,
 - resnega poslabšanja zdravja udeleženca, zaradi katerega je prišlo do katere koli od naslednjih možnosti:
 - (i) življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe,
 - (ii) trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,
 - (iii) hospitalizacije ali podaljšanja obdobja hospitalizacije,
 - (iv) medicinskega ali kirurškega posega za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe ali trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,
 - plodovne stiske, smrti ploda ali prirojene anomalije ali motnje;
- (40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za klinične raziskave, vključno z okvaro, napako pri uporabi ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je priskrbel proizvajalec.
- Opredelitve v zvezi z vigilanco in nadzorom trga:
- (41) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev pripomočka, ki je že dostopen končnemu uporabniku;

- (42) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti pripomočka v dobavni verigi na trgu;
- (43) „zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, vsake neustrezne informacije, ki jih zagotovi proizvajalec in vsak nepričakovan neželeni stranski učinek;
- (44) „resen zaplet“ pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:
- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
 - začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
 - resno grožnjo javnemu zdravju;
- (45) „popravljalni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka možne ali dejanske neskladnosti ali drugega neželenega stanja;
- (46) „varnostni popravljalni ukrep“ pomeni popravljalni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu;
- (47) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali kupcem v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;
- (48) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih sprejmejo, da bi zagotovili skladnost izdelkov z zahtevami, določenimi v ustrezni usklajevalni zakonodaji Unije, in da ti ne predstavljajo nevarnosti za zdravje, varnost ali kakšen koli drug vidik zaščite javnih interesov.

Opredelitve v zvezi s standardi in drugimi tehničnimi specifikacijami:

- (49) „harmonizirani standard“ pomeni evropski standard, kot je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. [.../...];
- (50) „skupne tehnične specifikacije“ pomenijo dokument, ki ni standard in ki določa tehnične zahteve za doseganje skladnosti pripomočka, postopka ali sistema z zakonsko obveznostjo.
2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, da zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju podobnosti med medicinskim pripomočkom in izdelkom brez medicinskega namena v zvezi z njunimi značilnostmi in tveganji spremeni seznam v Prilogi XV, naveden v zadnjem pododstavku točke (1) prvega odstavka.
3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, da se prilagodi opredelitev nanomateriala iz točke (15) prvega odstavka zaradi tehničnega in znanstvenega napredka ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni.

Člen 3
Regulativni status izdelkov

1. Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).
2. Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju medicinskih pripomočkov, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.

Poglavje II
Omogočanje dostopnosti pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, obdelava, oznaka CE, prosti pretok

Člen 4
Dajanje na trg in v uporabo

1. Pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo samo, če je skladen s to uredbo, kadar je ustrezno dobavljen in pravilno nameščen, vzdrževan in uporabljen v skladu z namenom.
2. Pripomoček ob upoštevanju predvidenega namena izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki veljajo zanj. Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti so določene v Prilogi I.
3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti vključuje klinično oceno v skladu s členom 49.
4. Šteje se, da so pripomočki, ki so proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, dani v uporabo. Določbe v zvezi z oznako CE iz člena 18 in obveznosti iz členov od 23 do 27 se za navedene pripomočke ne uporabljajo pod pogojem, da sta proizvodnja in uporaba navedenih pripomočkov v enotnem sistemu vodenja kakovosti zdravstvene ustanove.
5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov ali pacientov spreminjajo ali dopolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, vključno s podatki, ki jih predloži proizvajalec.

Člen 5
Prodaja na daljavo

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot je opredeljena v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, mora biti skladen s to uredbo najpozneje, ko je dan na trg.
2. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo glede izvajanja zdravstvenega poklica je s to uredbo skladen pripomoček, ki se ne da na trg, temveč se uporablja v okviru trgovske dejavnosti za zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve, ponujene fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, ali prek drugih sredstev komunikacije.

Člen 6
Harmonizirani standardi

1. Za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se sklicujejo na navedene standarde ali njihove dele.

Prvi pododstavek se uporablja tudi za zahteve glede sistema ali postopka, ki jih morajo izpolnjevati gospodarski subjekti ali naročniki v skladu s to uredbo, vključno s tistimi, ki zadevajo sistem vodenja kakovosti, obvladovanje tveganja, načrt nadzora po dajanju na trg, klinične raziskave, klinično oceno ali klinično spremljanje po dajanju na trg.

2. Sklicevanje na harmonizirane standarde vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, sprejete v skladu s Konvencijo o izdelavi Evropske farmakopeje, zlasti o kirurških šivalnih materialih in medsebojnem učinkovanju zdravil in materialov, uporabljenih v pripomočkih, ki vsebujejo takšna zdravila.

Člen 7
Skupne tehnične specifikacije

1. Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo, je Komisija pooblaščen, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XIII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).
2. Za pripomočke, ki so skladni s skupnimi tehničnimi specifikacijami iz odstavka 1, se šteje, da izpolnjujejo zahteve te uredbe, ki se sklicujejo na navedene skupne tehnične specifikacije ali njihove dele.
3. Proizvajalci izpolnjujejo skupne tehnične specifikacije, razen če lahko ustrezno utemeljijo, da so sprejeli rešitve, ki zagotavljajo vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

Člen 8
Splošne obveznosti proizvajalca

1. Proizvajalci pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo zagotovijo, da so bili ti oblikovani in izdelani v skladu z zahtevami te uredbe.
2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami te uredbe. Tehnična dokumentacija vsebuje elemente iz Priloge II.

Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka spreminjajo ali dopolnjujejo elemente tehnične dokumentacije iz Priloge II.

3. Če je bila skladnost pripomočka z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, v skladu s členom 17 sestavijo izjavo EU o skladnosti in v skladu s členom 18 pripomoček opremijo z oznako skladnosti CE.
4. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, če se uporablja, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi dodatki, izdanega v skladu s členom 45, ki so pristojnim organom na voljo najmanj pet let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, ki ga zajema izjava o skladnosti. V primeru pripomočkov za vsaditev je to obdobje najmanj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček.

Če je tehnična dokumentacija obsežna ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec na zahtevo pristojnega organa predloži povzetek tehnične dokumentacije in mu na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije.

5. Proizvajalci zagotovijo vzpostavitev postopkov, da serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe. Ustrezno se upoštevajo tudi spremembe zasnove in lastnosti izdelka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih tehničnih specifikacij, s katerimi je izdelek skladen. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo sistem vodenja kakovosti, ki mora obravnavati vsaj:
 - (a) odgovornost upravljanja;
 - (b) upravljanje z viri, vključno z izbiro in nadzorom dobaviteljev in podizvajalcev;
 - (c) izdelovanje izdelka;
 - (d) postopke za spremljanje in merjenje proizvodnje, analizo podatkov in izboljšavo izdelkov.
6. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo sistematski postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, in izvedejo morebitne potrebne

popravljalne ukrepe (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za klinično spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII. Če se meni, da klinično spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg.

Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi potreba po popravljalnem ukrepu, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe.

7. Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 19 Priloge I v uradnem jeziku Unije, ki ga lahko predvideni uporabnik ali pacient brez težav razume. Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu.
8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo distributerje in po potrebi pooblaščenega predstavnika.
9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu organu posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka v uradnem jeziku Unije, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljalnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti tveganje, ki ga predstavlja pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo.
10. Kadar pripomočke za proizvajalce načrtuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, se informacije o tej osebi predložijo v skladu s členom 25.

Člen 9

Pooblaščen predstavniki

1. Proizvajalec pripomočka, ki je dan na trg Unije ali ima oznako CE in ni dan na trg Unije, ki nima registrirane poslovne enote v državi članici ali ne izvaja ustreznih dejavnosti v registrirani poslovni enoti v državi članici, imenuje enega pooblaščenega predstavnika.
2. Imenovanje je veljavno samo, če ga pisno sprejme pooblaščen predstavniki, in velja vsaj za vse pripomočke iste generične skupine pripomočkov.
3. Pooblaščen predstavniki izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga skleneta proizvajalec in pooblaščen predstavniki.

Pooblastilo pooblaščenemu predstavniki omogoča in od njega zahteva, da opravlja vsaj naslednje naloge v zvezi s pripomočki, za katere je bil pooblaščen:

- (a) hrani tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, če se uporablja, izvod ustreznega certifikata, vključno s katerim koli dodatkom, izdanim v skladu s členom 45, ki so na voljo pristojnim organom za obdobje iz člena 8(4);
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa mu zagotovi vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti pripomočka;
- (c) sodeluje s pristojnimi organi glede popravljalnih ukrepov, sprejetih za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo pripomočki;
- (d) proizvajalca takoj obvesti o pritožbah in poročilih zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil pooblaščen;
- (e) prekine pooblastilo, če proizvajalec ravna v nasprotju s svojimi obveznostmi iz te uredbe.

Da se pooblaščenemu predstavniku omogoči izpolnjevanje nalog iz tega odstavka, proizvajalec zagotovi vsaj, da ima pooblaščen predstavnik stalen neposreden dostop do potrebne dokumentacije v enem od uradnih jezikov Unije.

- 4. Pooblastilo iz odstavka 3 ne vključuje prenosa obveznosti proizvajalca iz člena 8(1), (2), (5), (6), (7) in (8).
- 5. Pooblaščen predstavnik, ki pooblastilo prekine iz razlogov iz točke (e) odstavka 3, o prenehanju pooblastila in razlogih zanj nemudoma obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež, in, kadar je ustrezno, priglašeni organ, ki je bil vključen v ugotavljanje skladnosti pripomočka.
- 6. V tej uredbi se vsako sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto, razume kot sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima registrirano poslovno enoto pooblaščen predstavnik, ki ga določi proizvajalec iz odstavka 1.

Člen 10

Sprememba pooblaščenega predstavnika

Pogoji za spremembo pooblaščenega predstavnika so jasno določeni v sporazumu med proizvajalcem, odhajajočim pooblaščenim predstavnikom in novim pooblaščenim predstavnikom. Ta sporazum zajema vsaj:

- (a) datum prenehanja pooblastila odhajajočemu pooblaščenemu predstavniku in datum začetka pooblastila novemu pooblaščenemu predstavniku;
- (b) datum, do katerega je odhajajoči pooblaščen predstavnik lahko naveden v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
- (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;

- (d) obveznost odhajajočega pooblaščenega predstavnika po prenehanju pooblastila, da proizvajalcu ali novemu pooblaščenemu predstavniku posreduje vse pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil imenovan kot pooblaščen predstavnik.

Člen 11

Splošne obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg Unije le pripomočke, ki so skladni s to uredbo.
2. Uvozniki pred dajanjem pripomočka na trg zagotovijo, da:
 - (a) je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti;
 - (b) je proizvajalec imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;
 - (c) je proizvajalec pripravil izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo;
 - (d) ima pripomoček zahtevano oznako skladnosti CE;
 - (e) je pripomoček označen v skladu s to uredbo ter so mu priložena potrebna navodila za uporabo in izjava EU o skladnosti;
 - (f) proizvajalec v skladu s členom 24 določi enotno identifikacijo pripomočka, kadar je ustrezno.

Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, pripomoček da na trg šele po tem, ko je usklajen. Če pripomoček predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Uvozniki na pripomočku, embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov registrirane poslovne enote, na katerem so dosegljivi in ki je naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.
4. Uvozniki zagotovijo, da je pripomoček registriran v elektronskem sistemu v skladu s členom 25(2).
5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.
6. Kadar je ustrezno glede na tveganja, ki jih predstavlja pripomoček, uvozniki za varovanje zdravja in varnosti pacientov in uporabnikov izvedejo vzorčno preskušanje trženih izdelkov, preiskujejo pritožbe ter beležijo pritožbe, neskladne, odpoklicane in umaknjene izdelke, ter o tovrstnem spremljanju obveščajo proizvajalca, pooblaščenega predstavnika in distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljivih ukrepih.
8. Uvozniki, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, ki so ga dali na trg, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu in njegovemu pooblaščenemu predstavniku.
9. Uvozniki za obdobje iz člena 8(4) hranijo izvod izjave EU o skladnosti, ki je na vpogled organom za nadzor trga, in zagotovijo, da sta navedenim organom na zahtevo na voljo tehnična dokumentacija in, če je ustrezno, izvod ustreznega certifikata, izdanega v skladu s členom 45, vključno z morebitnimi dopolnili. Uvoznik in pooblaščen predstavnik za zadevni pripomoček se lahko s pisnim pooblastilom dogovorita, da se ta obveznost prenese na pooblaščenega predstavnika.
10. Uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na zahtevo posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka. Ta obveznost se šteje za izpolnjeno, ko pooblaščen predstavnik za zadevni pripomoček zagotovi zahtevane podatke. Uvozniki s pristojnim nacionalnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo izdelki, ki so jih dali na trg.

Člen 12

Splošne obveznosti distributerjev

1. Distributerji delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost pripomočkov, katerih dostopnost omogočijo na trgu, z veljavnimi zahtevami.
2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene naslednje zahteve:
 - (a) izdelek je opremljen z zahtevano oznako skladnosti CE;
 - (b) izdelek je opremljen z informacijami, ki jih predloži proizvajalec v skladu s členom 8(7);
 - (c) proizvajalec in, kjer je ustrezno, uvoznik upoštevata zahteve iz člena 24 oziroma člena 11(3).

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, omogoči dostopnost pripomočka na trgu šele po tem, ko je usklajen. Če pripomoček predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.
4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost so omogočili na trgu, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter, če je ustrezno, sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, nemudoma obvestijo tudi pristojne organe držav članic, v kateri so omogočili dostopnost pripomočka, in predložijo zlasti podrobnosti o neskladnosti in sprejetih popravljivih ukrepih.
5. Distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu in, kadar je ustrezno, njegovemu pooblaščenemu predstavniku.
6. Distributerji pristojnemu organu na zahtevo posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti pripomočka. Ta obveznost se šteje za izpolnjeno, ko pooblaščen predstavnik za zadevni pripomoček, kadar je ustrezno, zagotovi zahtevane podatke. Distributerji sodelujejo s pristojnimi nacionalnimi organi na njihovo zahtevo pri vsaki dejavnosti za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo pripomočki, katerih dostopnost so omogočili.

Člen 13

Oseba, odgovorna za regulativno skladnost

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno usposobljeno osebo, ki ima strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:
 - (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki;
 - (b) pet let delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

Brez poseganja v nacionalne določbe glede poklicnih kvalifikacij lahko proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, svoje strokovno znanje iz prvega pododstavka dokažejo z vsaj dvema letoma poklicnih izkušenj na ustreznem proizvodnem področju.

Ta odstavek se ne uporablja za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ki so mikropodjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES⁵⁴.

2. Usposobljena oseba je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:
 - (a) je skladnost pripomočkov ustrezno ocenjena, preden je serija sproščena;
 - (b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti pripravljena in redno posodobljeni;
 - (c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 61 do 66;
 - (d) je izjava iz točke 4.1 poglavja II Priloge XIV izdana v primeru pripomočkov za klinične raziskave.
3. Usposobljena oseba v proizvajalčevi organizaciji ni prikrajšana v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti.
4. Pooblaščen predstavniki imajo v svoji organizaciji vsaj eno usposobljeno osebo, ki ima strokovno znanje na področju zakonskih zahtev za medicinske pripomočke v Uniji. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:
 - (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju prava, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki;
 - (b) pet let delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

Člen 14

Primeri, v katerih se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike, distributerje in druge

1. Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če:
 - (a) omogoči dostopnost pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko;
 - (b) spremeni predvideni namen pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;
 - (c) spremeni pripomoček, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

⁵⁴ UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (19) člena 2(1), vendar sestavlja ali prilagaja pripomoček, ki je že na trgu za njegov predvideni namen za posameznega pacienta.

2. Za namene točke (c) odstavka 1 se kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:
 - (a) zagotavljanje informacij, vključno s prevodom, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 19 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje izdelka v zadevni državi članici;
 - (b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se izdelek trži v zadevni državi članici in če je izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, se domneva, da na prvotno stanje negativno vpliva, če je zaradi prepakiranja pakiranje, ki zagotavlja sterilnost, odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.
3. Distributer ali uvoznik, ki izvaja dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, na pripomočku, oziroma če to ni mogoče, na embalaži ali na primer v navodilih za uporabo pripomočka, navede dejavnosti, ki se izvajajo, ter svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije.

Zagotovi tudi, da je vzpostavljen sistem vodenja kakovosti, ki vključuje postopke za zagotavljanje, da je prevod informacij točen in redno posodobljen, da se dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2 izvajajo na način in pod pogoji, ki ohranjajo prvotno stanje pripomočka in da embalaža prepakiranega pripomočka nima napak ter da ni slabe kakovosti ali neurejena. Del sistema vodenja kakovosti so postopki za zagotavljanje, da je distributer ali uvoznik obveščen o kakršnih koli popravljivih ukrepih, ki jih proizvajalec sprejme v zvezi z zadevnim pripomočkom za obravnavo vprašanj o varnosti ali zagotavljanje skladnosti pripomočka s to uredbo.

4. Preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributer ali uvoznik iz odstavka 3 o tem obvesti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer namerava omogočiti dostopnost pripomočka, in jima na zahtevo predloži vzorec ali model na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. Pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ iz člena 29, namenjen za vrsto pripomočka, ki je predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami iz odstavka 3.

Člen 15

Pripomočki za enkratno uporabo in njihova obdelava

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da ga prilagodi za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi.

2. Obdelujejo se lahko samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS.
3. V primeru obdelave pripomočka za enkratno nujno uporabo se lahko izvaja samo obdelava, ki velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.
4. Komisija z izvedbenimi akti vzpostavi in redno posodablja seznam kategorij ali skupin pripomočkov za enkratno nujno uporabo, ki se lahko obdelajo v skladu z odstavkom 3. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).
5. Ime in naslov pravne ali fizične osebe iz odstavka 1 in druge pomembne informacije v skladu z oddelkom 19 Priloge I se navedejo na oznaki in, če je ustrezno, v navodilih za uporabo obdelanega pripomočka.

Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka za enkratno uporabo ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo obdelanega pripomočka.

6. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe, ki na njihovem ozemlju zaradi varovanja javnega zdravja v navedeni državi članici prepovedujejo:
 - (a) obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove obdelave;
 - (b) dostopnost obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo na trgu.

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih določbah in razlogih za njihovo uvedbo. Komisija poskrbi, da so ti podatki javno dostopni.

Člen 16 *Kartica o vsadku*

1. Proizvajalec pripomočka za vsaditev zagotovi skupaj s pripomočkom kartico o vsadku, ki se izroči pacientu, ki mu je bil pripomoček vsajen.
2. Kartica vsebuje:
 - (a) informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z enotno identifikacijo pripomočka;
 - (b) vsa opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora upoštevati pacient ali zdravstveni delavec glede vzajemne interference z razumno predvidljivimi zunanji vplivi ali okoljskimi pogoji;
 - (c) vse informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih.

Informacije so napisane tako, da jih nestrokovnjak brez težav razume.

Člen 17
Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje zahtev iz te uredbe. Izjava se redno posodablja. Osnovna vsebina izjave EU o skladnosti je določena v Prilogi III. Prevede se v uradni jezik Unije ali jezike, ki jih zahtevajo države članice, v katerih je pripomoček dostopen.
2. Kadar so pripomočki v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema, predmet druge zakonodaje Unije, ki prav tako zahteva izjavo o skladnosti proizvajalca za dokazovanje izpolnjevanja zahtev iz navedene zakonodaje, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti, ki upošteva vse akte Unije, ki se uporabljajo za pripomoček, in vsebuje vse informacije, potrebne za identifikacijo zakonodaje Unije, na katero se izjava nanaša.
3. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za skladnost z zahtevami iz te uredbe in vso drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za pripomočke.
4. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi se zaradi tehničnega napredka spreminja ali razširja osnovna vsebina izjave EU o skladnosti iz Priloge III.

Člen 18
Oznaka skladnosti CE

1. Pripomočki, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, za katere se šteje, da so skladni z zahtevami te uredbe, so opremljeni z oznako skladnosti CE, kot je predstavljena v Prilogi IV.
2. Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.
3. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na pripomoček ali njegovo sterilno pakiranje. Če to ni mogoče ali ni upravičeno zaradi narave pripomočka, se oznaka namesti na embalažo. Oznaka CE je navedena tudi v navodilih za uporabo in na prodajni embalaži, če je na voljo.
4. Oznaka CE je nameščena, preden je pripomoček dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali kateri koli drug znak, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.
5. Oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 42. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, ki navaja, da pripomoček izpolnjuje zakonske zahteve za oznako CE.
6. Če pripomočke ureja druga zakonodaja Unije z drugih vidikov, ki prav tako predvidevajo pritrnitev oznake CE, ta kaže, da pripomoček izpolnjuje tudi določbe druge zakonodaje.

Člen 19
Pripomočki za posebne namene

1. Države članice ne ovirajo naslednjih pripomočkov:
 - (a) pripomočkov za klinične raziskave, dobavljenih zdravniku, zobozdravniku ali pooblaščenemu osebi za namen klinične raziskave, če izpolnjujejo pogoje iz členov od 50 do 60 in Priloge XIV;
 - (b) pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, katerih dostopnost je omogočena na trgu, če so skladni s členom 42(7) in Prilogo XI.

Navedeni pripomočki, razen pripomočkov iz člena 54, nimajo oznake CE.

2. Pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, spremlja izjava iz Priloge XI, ki je na voljo posameznemu pacientu ali uporabniku, identificiranemu z imenom, kratico ali numerično kodo.

Države članice lahko zahtevajo, da proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, pristojnemu organu predloži seznam takih pripomočkov, ki so dostopni na njihovem ozemlju.

3. Države članice na obrtnih sejmih, razstavah, demonstracijah ali podobnih prireditvah ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso skladni s to uredbo, če viden znak jasno navaja, da so taki pripomočki namenjeni samo za prikaz ali predstavitev in ne morejo biti dostopni, dokler niso skladni s to uredbo.

Člen 20
Sistemi in paketi

1. Vsaka fizična ali pravna oseba pripravi izjavo iz odstavka 2, če sestavi pripomočke z oznako CE z naslednjimi drugimi pripomočki ali izdelki, v okviru predvidenega namena pripomočkov ali drugih izdelkov in v mejah uporabe, ki jih določijo proizvajalci, z namenom dajanja na trg v obliki sistema ali paketa:
 - drugih pripomočkov z oznako CE;
 - *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z oznako CE, ki so skladni z Uredbo (EU) [.../...];
 - drugih izdelkov, skladnih z zakonodajo, ki se uporablja za navedene izdelke.
2. Oseba iz prvega odstavka v izjavi navede, da:
 - (a) je preverila medsebojno združljivost pripomočkov in, če je ustrezno, drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili in izpeljala svoje postopke v skladu z navedenimi navodili;
 - (b) je zapakirala sistem ali paket in priložila relevantne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki se posredujejo proizvajalcem pripomočkov in drugih izdelkov, ki so bili sestavljeni;

- (c) je bila dejavnost sestavljanja pripomočkov in, če je ustrezno, drugih izdelkov v en sistem ali paket izpeljana v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditev.
3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki z namenom dajanja na trg sterilizira sisteme ali pakete iz odstavka 1, se po svoji izbiri ravna po enem od postopkov iz Priloge VIII ali dela A Priloge X. Uporaba navedenih prilog in vključevanje priglašene organa sta omejena na vidike postopka za zagotavljanje sterilnosti do odprtja oziroma poškodbe sterilne embalaže. Oseba ob tem poda izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili.
 4. Kadar sistem ali paket vsebuje pripomočke, ki nimajo oznake CE, ali če izbrana kombinacija pripomočkov glede na njihov izvorni predvideni namen ni združljiva, se sistem ali paket obravnava kot pripomoček sam po sebi in je kot tak predmet postopka ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 42.
 5. Sistemi ali paketi iz odstavka 1 nimajo dodatne oznake CE, vendar so opremljeni z imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko osebe iz odstavka 1 ter naslovom, na katerem je oseba dosegljiva in ki je naslov njene dejanske lokacije. Sistemom ali paketom morajo biti priložene informacije iz oddelka 19 Priloge I. Po tem, ko je bil sistem ali paket sestavljen, je izjava iz odstavka 2 tega člena na voljo pristojnim organom za obdobje, ki se uporablja za pripomočke, sestavljene v skladu s členom 8(4). Če se ti roki razlikujejo, se uporabi daljše obdobje.

Člen 21 *Sestavni deli*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi znatno spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.
2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki bistveno spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček.

Člen 22 *Prosti pretok*

Države članice za pripomočke, ki so skladni z zahtevami te uredbe, ne zavrnejo, prepovejo ali omejijo dostopnosti ali dajanja v uporabo na svojem ozemlju.

Poglavje III

Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, evropska banka podatkov za medicinske pripomočke

Člen 23

Identifikacija v dobavni verigi

Gospodarski subjekti za pripomočke, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave, za obdobje iz člena 8(4) lahko identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili pripomoček;
- (b) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil pripomoček;
- (c) vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so ji/mu dobavili pripomoček.

Na zahtevo o tem obvestijo pristojne organe.

Člen 24

Sistem enotne identifikacije pripomočka

1. Za pripomočke, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave, se v Uniji vzpostavi sistem enotne identifikacije pripomočka. Sistem EIP omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočkov, sestavljajo pa ga:
 - (a) proizvodnja EIP, ki zajema:
 - (i) identifikator pripomočka, specifičen za proizvajalca in model pripomočka, ki omogoča dostop do informacij iz dela B Priloge V;
 - (ii) identifikator proizvodnje, ki identificira podatke, povezane z proizvodno enoto pripomočka;
 - (b) namestitev EIP na oznaki pripomočka;
 - (c) elektronsko skladiščenje EIP s strani gospodarskih subjektov in zdravstvenih ustanov;
 - (d) vzpostavitev elektronskega sistema za EIP.
2. Komisija imenuje enega ali več subjektov, ki upravljajo sistem za dodeljevanje EIP v skladu s to uredbo in ki izpolnjujejo vsa naslednja merila:

- (a) subjekt je pravna oseba;
 - (b) sistem za dodeljevanje EIP je ustrezen za identifikacijo pripomočka prek njegove distribucije in uporabe v skladu z zahtevami te uredbe;
 - (c) sistem za dodeljevanje EIP je v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi;
 - (d) subjekt omogoča dostop do sistema za dodelitev EIP vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev;
 - (e) subjekt se obveže, da bo:
 - (i) upravljal sistem za dodelitev EIP za obdobje, določeno pri imenovanju, ki je vsaj tri leta po njegovem imenovanju;
 - (ii) Komisiji in državam članicam na njihovo zahtevo dal na voljo informacije o sistemu za dodeljevanje EIP in o proizvajalcih, ki EIP navajajo na oznaki njihovega pripomočka v skladu s sistemom subjekta;
 - (iii) ohranjal skladnost z merili in pogoji iz imenovanja v obdobju, za katerega je imenovan.
3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg pripomočku določi enotno identifikacijo pripomočka, ki mu jo zagotovi subjekt, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2, če pripomoček spada med pripomočke oziroma kategorije ali skupine pripomočkov, opredeljene z ukrepom iz točke (a) odstavka 7.
4. EIP se navede na oznaki pripomočka v skladu s pogoji, določenimi z ukrepom iz točke (c) odstavka 7. Uporablja se za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih v skladu s členom 61 ter je vključena v kartico o vsadku iz člena 16. Identifikator pripomočka se navede v izjavi EU o skladnosti iz člena 17 in v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.
5. Gospodarski subjekti in zdravstvene ustanove elektronsko shranijo in hranijo identifikator pripomočka in identifikator proizvodnje za pripomočke, ki so jih dobavili ali so jim bili dobavljeni, če so pripomočki oziroma kategorije ali skupine pripomočkov določeni z ukrepom iz točke (a) odstavka 7.
6. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem EIP, v katerem se zbirajo in obdelujejo podatki iz dela B Priloge V. Te informacije so dostopne javnosti.
7. Komisija je pooblaščenca za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za:
- (a) določanje pripomočkov oziroma kategorij ali skupin pripomočkov, katerih identifikacija temelji na sistemu EIP, kot je določen v odstavkih 1 do 6, ter časovni razpored za izvajanje. Na podlagi pristopa, ki temelji na tveganju, je izvajanje sistema za EIP postopno, začevši s pripomočki v najvišjem razredu tveganja;

- (b) opredelitev podatkov, ki jih je treba vključiti v identifikator proizvodnje in ki se lahko na podlagi pristopa, ki temelji na tveganju, spreminjajo glede na razred tveganja pripomočka;
 - (c) opredelitev obveznosti gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in poklicnih uporabnikov, zlasti glede dodeljevanja številčnih ali alfanumeričnih znakov, navedbe EIP na oznaki, shranjevanja podatkov v elektronskem sistemu za EIP, uporabe EIP v dokumentaciji in poročanja v zvezi s pripomočkom, ki ga določa ta uredba;
 - (d) spreminjanje ali dopolnjevanje seznama informacij iz dela B Priloge V zaradi tehničnega napredka.
8. Pri sprejetju ukrepov iz odstavka 7 Komisija upošteva:
- (a) varstvo osebnih podatkov;
 - (b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;
 - (c) pristop, ki temelji na tveganju;
 - (d) stroškovno učinkovitost ukrepov;
 - (e) zблиževanje sistemov EIP, razvitih na mednarodni ravni.

Člen 25

Elektronski sistem za registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za opis in identifikacijo pripomočka in proizvajalca ter, kadar je ustrezno, pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih predložijo gospodarski subjekti, so določene v delu A Priloge V.
2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka za klinične raziskave, v elektronski sistem sporoči informacije iz odstavka 1.
3. Uvozniki v enem tednu po dajanju pripomočka na trg, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka za klinične raziskave, v elektronski sistem sporočijo informacije iz odstavka 1.
4. Zadevni gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu najpozneje en teden po vsaki spremembi podatkov iz odstavka 1.
5. Zadevni gospodarski subjekt potrdi točnost podatkov najpozneje dve leti po predložitvi informacij v skladu z odstavkoma 2 in 3 ter nato vsako drugo leto. Če podatkov ne potrdi v šestih mesecih po roku, lahko katera koli država članica sprejme ukrepe za zadržanje dostopnosti zadevnega pripomočka na svojem ozemlju ali jo drugače omeji, dokler obveznost iz tega odstavka ni izpolnjena.

6. Podatki iz elektronskega sistema so dostopni javnosti.
7. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 o spremembi seznama informacij, ki jih je zaradi tehničnega napredka treba predložiti, kot je določeno v delu A Priloge V.

Člen 26

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

1. Proizvajalec za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, pripravi povzetek varnosti in klinične učinkovitosti. Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku. Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašnemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42, in ki jo navedeni organ potrdi.
2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in predstavitev podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v povzetek varnosti in klinične učinkovitosti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

Člen 27

Evropska banka podatkov

1. Komisija razvija in upravlja evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), da omogoča:
 - (a) javnosti ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg, ustreznih certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, in ustreznih gospodarskih subjektih;
 - (b) sledljivost pripomočkov na notranjem trgu;
 - (c) javnosti ustrezne informacije o kliničnih raziskavah in sponzorjem kliničnih raziskav, ki se izvajajo v več kot eni državi članici, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz členov od 50 do 60;
 - (d) proizvajalcem, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz členov od 61 do 66;
 - (e) pristojnim organom držav članic in Komisije, da so dobro obveščeni pri opravljanju nalog v zvezi s to uredbo, in da se izboljša sodelovanja med njimi.
2. Ključni deli evropske banke podatkov za medicinske pripomočke so:
 - (a) elektronski sistem za EIP iz člena 24;
 - (b) elektronski sistem za registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov iz člena 25;
 - (c) elektronski sistem za informacije o certifikatih iz člena 45(4);
 - (d) elektronski sistem za klinične raziskave iz člena 53;

- (e) elektronski sistem za vigilanco iz člena 62;
 - (f) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 68.
3. Podatke v banko podatkov Eudamed vnesejo države članice, priglašeni organi, gospodarski subjekti in sponzorji, kot je opredeljeno v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2.
 4. Vse informacije, zbrane in obdelane v banki podatkov Eudamed, so dostopne državam članicam in Komisiji. Informacije so dostopne priglašeni organom, gospodarskim subjektom, sponzorjem in javnosti v obsegu, opredeljenem v določbah iz odstavka 2.
 5. Eudamed vsebuje osebne podatke le, v kolikor je to potrebno za elektronske sisteme iz odstavka 2, za zbiranje in obdelavo informacij v skladu s to uredbo. Osebni podatki morajo biti shranjeni v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se podatki nanašajo, največ za obdobja iz člena 8(4).
 6. Komisija in države članice zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo svoje pravice do informacij, dostopa, popravka in ugovora v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 in Direktivo 95/46/ES. Zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo pravico dostopa do podatkov, ki se nanašajo nanje, in pravico zahtevati, da se nepravilni ali nepopolni podatki popravijo in izbrišejo. Komisija in države članice v okviru svojih pristojnosti zagotovijo, da se nepravilno in nezakonito obdelani podatki izbrišejo v skladu z veljavno zakonodajo. Nepravilni podatki se popravijo in izbrišejo čim prej, vendar najpozneje v 60 dneh od take zahteve posameznika, na katerega se podatki nanašajo.
 7. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobnosti, potrebne za razvoj in upravljanje podatkovne banke Eudamed. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).
 8. Komisija se glede svojih obveznosti v skladu s tem členom in v njem navedene obdelave osebnih podatkov šteje za upravljavca banke podatkov Eudamed in njenih elektronskih sistemov.

Poglavje IV

Priglašeni organi

Člen 28

Nacionalni organi, odgovorni za priglašene organe

1. Država članica, ki namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti kot priglašeni organ ali je imenovala priglašeni organ, za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti tretje strani v skladu s to uredbo imenuje organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje, imenovanje in obveščanje organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašeni organov, vključno s

podizvajalci ali pomožnimi organi navedenih organov (v nadaljnjem besedilu: nacionalni organ, pristojen za priglašene organe).

2. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, je imenovan, organiziran in voden tako, da ščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečuje nasprotje interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
3. Organiziran je tako, da vsako odločitev v zvezi s prigrasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejme drugo osebo, kot je izvedlo ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti.
4. Ne izvaja nobenih dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, in ne nudi svetovalnih storitev na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ščiti zaupnost pridobljenih informacij. Vendar informacije o priglašenem organu izmenjuje z drugimi državami članicami in Komisijo.
6. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Kadar je nacionalni organ odgovoren za imenovanje priglašeni organov na področju izdelkov, razen medicinskih pripomočkov, se brez poseganja v člen 33(3) o vseh vidikih, posebej v zvezi z medicinskimi pripomočki, posvetuje s pristojnim organom za medicinske pripomočke.

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašeni organov ter o kakršni koli spremembi navedeni informacij.
8. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, se strokovno pregleda vsako drugo leto. Strokovni pregled vključuje obisk na kraju samem organa za ugotavljanje skladnosti ali priglašenega organa, ki je v pristojnosti pregledanega organa. V primeru iz drugega pododstavka odstavka 6 v strokovnem pregledu sodeluje pristojni organ za medicinske pripomočke.

Države članice pripravijo letni načrt strokovnih pregledov, pri čemer zagotovijo ustrezno kroženje organov v pregledu in pregledanih organov, in ga predložijo Komisiji. Komisija lahko sodeluje pri pregledih. Rezultat strokovnega pregleda se sporoči vsem državam članicam in Komisiji, povzetek rezultatov pa mora biti javno dostopen.

Člen 29

Zahteve v zvezi s priglašeni organi

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo minimalne zahteve iz Priloge VI zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju minimalnih zahtev, potrebnih za oceno posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov.

Člen 30

Pomožni organi in oddaja naročil podizvajalcem

1. Kadar priglašeni organ za posebno nalogo, povezano z ugotavljanjem skladnosti, najame podizvajalca ali naročilo odda pomožnemu organu, preveri, ali podizvajalec oziroma pomožni organ izpolnjuje ustrezne zahteve iz Priloge VI, in temu ustrezno obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.
2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali pomožni organi.
3. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti lahko opravijo podizvajalci ali pomožni organ samo s soglasjem pravne ali fizične osebe, ki odda vlogo za ugotavljanje skladnosti.
4. Priglašeni organi nacionalnim organom, odgovornim za priglašene organe, hranijo na voljo zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali pomožnega organa ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo.

Člen 31

Vloga organa za ugotavljanje skladnosti za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti vloži vlogo za prigrasitev nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe države članice, v kateri ima sedež.
2. V vlogi se opredelijo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in pripomočki, za katere organ trdi, da je pristojen, priložena pa ji je dokumentacija, ki dokazuje skladnost z vsemi zahtevami iz Priloge VI.

Za organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti iz oddelkov 1 in 2 Priloge VI se lahko ustrezna dokumentacija predloži v obliki veljavnega certifikata in ustreznega poročila o oceni, ki ga nacionalni akreditacijski organ predloži v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008. Za organ za ugotavljanje skladnosti se domneva, da je skladen z zahtevami, ki jih zajema certifikat, ki ga je tak akreditacijski organ izdal.

3. Priglašeni organ po imenovanju posodobi dokumentacijo iz odstavka 2, kadar pride do pomembnih sprememb, da lahko nacionalni organ, odgovoren za priglašene organe, spremlja in preverja stalno skladnost z vsemi zahtevami iz Priloge VI.

Člen 32

Ocenjevanje vloge

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, preveri, ali je vloga iz člena 31 popolna in pripravi predhodno poročilo o oceni.

2. Predhodno poročilo o oceni predloži Komisiji, ki ga nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ustanovljeni s členom 78. Organ na zahtevo Komisije poročilo predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.
3. Komisija v 14 dneh po predložitvi iz odstavka 2 imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo sestavljata najmanj dva strokovnjaka s seznama strokovnjakov, usposobljenih za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti. Komisija seznam sestavi v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Vsaj eden od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije, ki skupno ocenjevalno ekipo vodi.
4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh po imenovanju navedene ekipe pregledata dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 31, in opravita pregled organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem, ter kjer je ustrezno, vsakega pomožnega organa ali podizvajalca v Uniji ali izven nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti. Taki pregledi na kraju samem niso dovolj za izpolnjevanje zahtev, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, prejel certifikat od nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 31(2), razen če predstavnik Komisije iz člena 32(3) zahteva pregled na kraju samem.

Ugotovitve o neskladnosti organa z zahtevami iz Priloge VI se navedejo med postopkom ocenjevanja, kasneje pa o njih razpravljata nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, da bi se strinjala glede ocene vloge. Različna mnenja se navedejo v poročilu o oceni pristojnega nacionalnega organa.

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, predloži poročilo o oceni in osnutek priglasitve Komisiji, ki navedene dokumente takoj pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in članom skupne ocenjevalne ekipe. Organ navedene dokumente na zahtevo Komisije predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.
6. Skupna ocenjevalna ekipa predloži mnenje o poročilu o oceni in osnutku priglasitve v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 21 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka priglasitve, ki jo zadevni nacionalni organ ustrezno upošteva pri svoji odločitvi o imenovanju priglašenega organa.
7. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo načine uporabe priglasitve iz člena 31 in oceno vloge iz tega člena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 33

Postopek priglasitve

1. Države članice Komisijo in druge države članice z elektronskim orodjem za priglasitev, ki ga razvije in upravlja Komisija, priglasijo organe za ugotavljanje skladnosti.
2. Države članice lahko priglasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI.

3. Če je nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, odgovoren za imenovanje priglašениh organov na področju izdelkov, ki niso medicinski pripomočki, pristojni organ za medicinske pripomočke pred priglasitvijo poda pozitivno mnenje o priglasitvi in njenem področju uporabe.
4. V priglasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašen organ pooblaščen.

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašениh organov, ki jih država članica navede v svoji priglasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

5. Priglasitvi se priloži končno poročilo o oceni nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe, mnenje skupne ocenjevalne ekipe in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Če država članica ne upošteva priporočila Skupine, za to navede ustrezno utemeljeno obrazložitev.
6. Država članica priglasiteljica Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila o veljavni ureditvi, s katero se zagotavlja redno spremljanje priglašenedega organa in njegovo nadaljnje izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VI. Poleg tega predloži dokaze o razpoložljivosti usposobljenega osebja za spremljanje priglašenedega organa v skladu s členom 28(6).
7. Država članica ali Komisija lahko v 28 dneh od priglasitve vloži pisni ugovor, v katerem navede svoje argumente v zvezi s priglašenim organom ali spremljanjem nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe.
8. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 7, se priglasitev zadrži. V tem primeru Komisija zadevo v 15 dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Skupina po posvetovanju z udeleženiimi stranmi poda svoje mnenje najpozneje v 28 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če se država članica priglasiteljica ne strinja z mnenjem Skupine, lahko od Komisije zahteva njeno mnenje.
9. Če v skladu s členom 7 ni ugovorov ali če Skupina ali Komisija, s katerima je bil opravljen posvet v skladu z odstavkom 8, meni, da se lahko priglasitev sprejme v celoti ali delno, Komisija objavi ustrezno priglasitev.
10. Priglasitev začne veljati dan po objavi v podatkovni zbirki priglašenedih organov, ki jo je razvila in s katero upravlja Komisija. Objavljena priglasitev določi obseg zakonite dejavnosti priglašenedega organa.

Člen 34

Identifikacijska številka in seznam priglašenedih organov

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu priglašenemu organu, za katerega je priglasitev sprejeta v skladu s členom 33. Dodeli mu eno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglašen v skladu z več akti Unije.

2. Komisija zagotovi, da je seznam organov, priglašanih v skladu s to uredbo, javno dostopen, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostni, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

Člen 35

Spremljanje priglašanih organov

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, stalno spremlja priglašene organe, da zagotovi njihovo stalno skladnost z zahtevami iz Priloge VI. Priglašeni organi na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu omogočijo preverjanje skladnosti z navedenimi merili.

Priglašeni organi nemudoma obvestijo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsaki spremembi, zlasti v zvezi z osebjem, prostori, pomožnimi organi ali podizvajalci, ki lahko vplivajo na skladnost z zahtevami iz Priloge VI ali na njihovo sposobnost izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, za katere so imenovani.

2. Priglašeni organi se nemudoma odzovejo na zahteve v zvezi z opravljenimi postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih predloži organ njihove ali druge države članice ali Komisija. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, uveljavlja zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, razen če obstaja utemeljena domneva o nasprotnem; v tem primeru se lahko obe strani posvetujeta s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Priglašeni organ ali nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, lahko zahteva, da se vse informacije, poslane organom druge države članice ali Komisiji, obravnavajo zaupno.
3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat letno oceni, ali vsak priglašeni organ v njegovi pristojnosti še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Ta ocena vključuje obisk na kraju samem pri vsakem priglašenem organu.
4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri je organ ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 32(3) in 32(4), tri leta po priglasitvi priglašene organa in nato vsako tretje leto oceni, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.
5. Države članice vsaj enkrat na leto obvestijo Komisijo in druge države članice o svojih dejavnostih spremljanja. To poročilo vsebuje povzetek, ki je javno dostopen.

Člen 36

Spremembe prigrasitev

1. Komisijo in druge države članice se obvesti o vsakršnih nadaljnjih zadevnih spremembah prigrasitve. Postopki iz člena 32(2) do (6) in člena 33 se uporabljajo za

spremembe, kadar obsegajo razširitev področja uporabe priglasitve. Komisija v vseh drugih primerih spremenjeno priglasitev nemudoma objavi v elektronskem orodju za priglasitev iz člena 33(10).

2. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz Priloge VI ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče priglasitev. Zadržanje ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko enkrat podaljša za enako obdobje. Če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, priglasitev umakne.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali preklicu priglasitve takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

3. Država članica v primeru zadržanja, omejitve ali preklica priglasitve sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente zadevnega priglašene organa obdela drug priglašeni organ ali da so na voljo nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe ter na njihovo zahtevo za nadzor trga.
4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni, ali razlogi za spremembo priglasitve vplivajo na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ, in v treh mesecih po priglasitvi sprememb priglasitve Komisiji in drugim državam članicam predloži poročilo o ugotovitvah. Kadar je treba zagotoviti varnost pripomočkov na trgu, navedeni organ priglašenemu organu da navodila, da v razumnem roku, ki ga določi organ, zadrži ali prekliče vse neupravičeno izdane certifikate. Če priglašeni organ tega v določenem časovnem obdobju ne stori ali je prenehal z dejavnostjo, neupravičeno izdane certifikate zadrži ali prekliče nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.
5. Certifikati, razen neupravičeno izdanih, ki jih je izdal priglašeni organ, za katere je bila priglasitev zadržana, omejena ali preklicana, ostanejo v veljavi v naslednjih okoliščinah:

- (a) v primeru zadržanja priglasitve: pod pogojem, da v treh mesecih od zadržanja pristojni organ za medicinske pripomočke iz države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, ali drug priglašeni organ pisno potrdi, da prevzema naloge priglašene organa v obdobju zadržanja;
- (b) v primeru omejitve ali preklica priglasitve: za obdobje od treh mesecev po omejitvi ali preklicu. Pristojni organ za medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga zajema certifikat, lahko podaljša veljavnost certifikatov za nadaljnje obdobje treh mesecev, ki skupaj ne sme presegati dvanajst mesecev, pod pogojem, da v tem obdobju prevzame naloge priglašene organa.

Organ ali priglašeni organ, ki prevzame naloge priglašene organa, na katerega vpliva sprememba priglasitve, o tem takoj obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglašene organe.

Člen 37
Izpodbijanje usposobljenosti priglašениh organov

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašenedega organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo.
2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s priglasitvijo zadevnega priglašenedega organa.
3. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali preklicem priglasitve.

Če država članica ne sprejme potrebnih popravljalnih ukrepov, lahko Komisija z izvedbenimi akti zadrži, omeji ali prekliče priglasitev. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3). Komisija zadevne države članice obvesti o svoji odločitvi ter posodobi podatkovno zbirko in seznam priglašenedih organov.

Člen 38
Izmenjava izkušenj med nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe

Komisija zagotovi organizacijo izmenjave izkušenj in usklajevanje upravnih praks med nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe v skladu s to uredbo.

Člen 39
Koordinacija priglašenedih organov

Komisija zagotovi, da je ustrezno usklajevanje in sodelovanje med priglašenedimi organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašenedih organov na področju medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

Organi, priglašeni v okviru te uredbe, sodelujejo pri delu navedene skupine.

Člen 40
Takse

1. Države članice, v katerih imajo organi sedež, zaračunavajo takse organom za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašenedim organom. Te pristojbine v celoti ali delno krijejo stroške, povezane z dejavnostmi, ki jih izvajajo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe v skladu s to uredbo.
2. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki določajo sestavo in višino pristojbin iz odstavka 1, pri čemer upošteva cilje varovanja zdravja in varnosti ljudi, podpore inovacijam in stroškovne učinkovitosti. Posebna pozornost se nameni interesom priglašenedih organov, ki so predložili veljaven certifikat nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 31(2), in priglašenedih

organov, ki so mala in srednja podjetja, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

Poglavje V

Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti

ODDELEK 1 – RAZVRSTITEV

Člen 41

Razvrstitev medicinskih pripomočkov

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III, pri čemer se upošteva njihov predvideni namen in povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu z merili za razvrstitev, določenimi v Prilogi VII.
2. O vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglašnim organom, ki izhaja iz uporabe meril za razvrstitev, odloča pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto. Če proizvajalec nima registrirane poslovne enote v Uniji in še ni določil pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu države članice, v kateri ima registrirano poslovno enoto pooblaščen predstavnik iz zadnje alineje točke (b) oddelka 3.2 Priloge VIII.

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo.

3. Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 v zvezi z:
 - (a) odločanjem, ali bi moral biti pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov, z odstopanjem od meril razvrščanja iz Priloge VII, razvrščen v drug razred;
 - (b) spreminjanjem ali dopolnjevanjem meril razvrščanja iz Priloge VII.

ODDELEK 2 – UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 42

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg ugotovi, ali je navedeni pripomoček skladen. Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v prilogah od VIII do XI.
2. Proizvajalci pripomočkov, razvrščenih v razred III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda projektne dosjeja, kot je določeno v Prilogi VIII. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo uporabil ugotavljanje skladnosti, ki temelji na pregledu tipa, kot je določen v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.

V primeru pripomočkov iz prvega pododstavka člena 1(4) priglašeni organ sledi postopku posvetovanja, določenem v oddelku 6.1 poglavja II Priloge VIII ali oddelku 6 Priloge IX, kakor je ustrezno.

V primeru pripomočkov iz te uredbe v skladu s točko (e) člena 1(2) priglašeni organ sledi postopku posvetovanja iz oddelka 6.2 poglavja II Priloge VIII ali oddelka 6 Priloge IX, kakor je ustrezno.

3. Proizvajalci pripomočkov iz razreda IIb, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, razen poglavja II, z oceno projektne dokumentacije v okviru tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo uporabil ugotavljanje skladnosti, ki temelji na pregledu tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.
4. Proizvajalci pripomočkov iz razreda IIa, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, razen poglavja II, z oceno projektne dokumentacije v okviru tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo pripravil tehnično dokumentacijo iz Priloge II skupaj z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v oddelku 7 dela A ali oddelku 8 dela B Priloge X.
5. Proizvajalci pripomočkov, ki so razvršeni v razred I, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, potrdijo skladnost izdelkov z izjavo EU o skladnosti iz člena 17 po pripravi tehnične dokumentacije iz Priloge II. Če so pripomočki dani na trg v sterilnem stanju ali imajo merilno funkcijo, proizvajalec uporabi postopke iz Priloge VIII, razen poglavja II, ali del A Priloge X. Vendar je vključitev priglašene organa omejeno:

- (a) pri pripomočkih, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, na vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnega stanja;
 - (b) pri pripomočkih z merilno funkcijo na vidike proizvodnje, ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami.
6. Proizvajalci lahko opravijo postopek ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja za pripomočke višjega razreda kot zadevni pripomoček.
 7. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uporabijo postopek iz Priloge XI in pred dajanjem pripomočka na trg pripravijo izjavo iz navedene priloge.
 8. Država članica, v kateri ima sedež priglašeni organ, lahko določi, da so vsi ali nekateri dokumenti, vključno s tehnično dokumentacijo, revizijskimi poročili, poročili o oceni in poročili o inšpekcijskih pregledih, povezani s postopki iz odstavkov 1 do 6, na voljo v uradnem jeziku Unije. V nasprotnem primeru so na voljo v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.
 9. Za pripomočke za klinične raziskave, veljajo zahteve iz členov od 50 do 60.
 10. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:
 - pogostost vzorčenja in število vzorcev pri oceni projektne dokumentacije v okviru tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi, kot je določeno v oddelkih 3.3(c) in 4.5 Priloge VIII v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb, ter v oddelku 7.2 dela A Priloge X v primeru pripomočkov razreda IIa;
 - minimalna pogostost nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v tovarnah in pregledov vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 4.4 Priloge VIII, pri čemer se upošteva razred tveganja in vrsta pripomočka;
 - fizikalni, laboratorijski ali drugi testi, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru pregledov vzorcev, pregleda projektne dokumentacije in pregleda tipa v skladu z oddelkoma 4.4 in 5.3 Priloge VIII, oddelkom 3 Priloge IX ter oddelkom 5 dela B Priloge X.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

11. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašeni organov iz členov od 28 do 40 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do XI.

Člen 43
Vključenost priglašениh organov

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašeneга organa, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.
2. Zadevni priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred sklepom priglašenega organa glede ugotavljanja skladnosti.
3. Priglašeni organ lahko od proizvajalca zahteva kakršne koli informacije ali podatke, ki so potrebni za ustrezno izvedbo izbranega postopka ugotavljanja skladnosti.
4. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

Člen 44
Mehanizmi za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke, razvrščene v razred III, razen vlog za dopolnitev ali obnovo obstoječih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutek povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 26. Priglašeni organ v priglasitvi navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.
2. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko v 28 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 od priglašenega organa zahteva, da pred izdajo certifikata predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti. Skupina na predlog katere koli članice ali Komisije odloča o vlaganju takih zahtevkov v skladu s postopkom iz člena 78(4). V svojem zahtevku Skupina navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor posebne datoteke za predložitev ali povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti. Pri izbiri posebne datoteke za predložitev se upošteva načelo enakega obravnavanja.

Priglašeni organ v 5 dneh po prejemu zahteve Skupine o tem obvesti proizvajalca.
3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko predloži pripombe na povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti najpozneje 60 dni po predložitvi tega povzetka. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva predložitev dodatnih informacij, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti priglašenega organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega pododstavka se odloži do predložitve zahtevanih

dodatnih informacij. Naslednji zahtevki Skupine za dodatne informacije ne zadržijo roka za predložitev pripomb.

4. Priglašeni organ ustrezno upošteva kakršne koli pripombe, prejete v skladu z odstavkom 3. Komisiji pojasni, kako so bile upoštevane, vključno z ustrezno utemeljitvijo za neupoštevanje prejetih pripomb, in končno odločitvijo v zvezi z zadevnim ugotavljanjem skladnosti. Komisija te informacije nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.
5. Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen pripomočkov razreda III, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več od naslednjih meril:

- (a) novost pripomočka ali tehnologije, na katerih temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;
 - (b) neželjeno spremembo med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;
 - (c) večja stopnja resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 61 v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov;
 - (d) znatna odstopanja pri ugotavljanju skladnosti, ki ga opravljajo različni priglašeni organi na zelo podobnih pripomočkih;
 - (e) zaskrbljenost glede javnega zdravja v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov ali tehnologije, na kateri temeljijo.
6. Komisija javno objavi povzetek pripomb, predloženih v skladu z odstavkom 3, in rezultate postopka ugotavljanja skladnosti. Ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.
 7. Komisija za namene tega člena vzpostavi tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med priglašeni organi in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
 8. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme pravila in postopkovne vidike v zvezi s predložitvijo in analizo povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkoma 2 in 3. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 45
Certifikati

1. Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami VIII, IX in X, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XII.
2. Certifikati so veljavni za navedeno obdobje, ki ne presega pet let. Na predlog proizvajalca se lahko veljavnost certifikata na podlagi ponovne ocene v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti podaljša za nadaljnja obdobja, ki ne presegajo pet let. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, ki ga to dopolnjuje.
3. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti zadrži ali prekliče izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni popravljalni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev.
4. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij o certifikatih, ki so jih izdali priglašeni organi. Priglašeni organ v ta elektronski sistem vnese informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno s spremembami in dopolnili, in v zvezi z zadržanimi, ponovno uvedenimi, preklicanimi ali zavrženimi certifikati ter omejitvami za certifikate. Te informacije so dostopne javnosti.
5. Komisija je zaradi tehničnega napredka pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo osnovno vsebino certifikatov iz Priloge XII.

Člen 46
Prostovoljna sprememba priglašenega organa

1. Kadar proizvajalec prekine pogodbo s priglašenim organom in sklene pogodbo z drugim priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, so podrobnosti o spremembah priglašenega organa jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter odhajajočim in novim priglašenim organom. Ta sporazum vključuje vsaj:
 - (a) datum izteka veljavnosti certifikatov, ki jih je izdal odhajajoči priglašeni organ;
 - (b) datum, do katerega je identifikacijska številka odhajajočega priglašenega organa lahko navedena v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
 - (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;
 - (d) datum, od katerega novi priglašeni organ prevzame polno odgovornost za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

2. Odhajajoči priglašeni organ na datum izteka veljavnosti prekliče certifikate, ki jih je izdal za zadevni pripomoček.

Člen 47

Odstopanje od postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Z odstopanjem od člena 42 lahko vsak pristojni organi na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki iz člena 42 in katerega uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti pacientov.
2. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi o odobritvi dajanja pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če taka odobritev velja za več kot enega pacienta.
3. Na zahtevo države članice in kadar je to v interesu javnega zdravja ali varnosti pacientov v več kot eni državi članici, lahko Komisija z izvedbenimi akti za določen čas podaljša veljavnost dovoljenja, ki ga je država članica izdala v skladu z odstavkom 1 na ozemlju Unije, in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Komisija na podlagi ustreznih utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 88(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 48

Certifikat o prosti prodaji

1. Država članica, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto, za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca izda certifikat o prosti prodaji, ki navaja, da je proizvajalec ustrezna pravna oseba in da se lahko zadevni pripomoček z oznako CE v skladu s to uredbo zakonito trži v Uniji. Certifikat o prosti prodaji velja za navedeno obdobje, ki ne presega pet let in ne presega veljavnost certifikata iz člena 45, izdanega za zadevni pripomoček.
2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec certifikata o prosti prodaji ob upoštevanju mednarodne prakse v zvezi z uporabo certifikatov o prosti prodaji. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

Poglavje VI

Klinična ocena in klinične raziskave

Člen 49 *Klinična ocena*

1. Proizvajalci izvedejo klinično oceno v skladu z načeli iz tega člena in dela A Priloge XIII.
2. Klinična ocena upošteva opredeljen in metodološko dober postopek, ki temelji na:
 - (a) kritični oceni ustrezne znanstvene literature, ki je zdaj na voljo v zvezi z varnostjo, učinkovitostjo, projektnimi značilnostmi in predvidenim namenom pripomočka, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - dokazano je, da sta navedeni pripomoček, ki se klinično ocenjuje, in pripomoček, na katerega se podatki nanašajo, enakovredna;
 - podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti;
 - (b) kritični oceni rezultatov vseh kliničnih raziskav, opravljenih v skladu s členi od 50 do 60 in Priloge XIV, ali
 - (c) kritični oceni združenih kliničnih podatkov iz točk (a) in (b).
3. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, predvidenimi kliničnimi učinkovitostmi in trditvami proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.
4. Klinična ocena in njena dokumentacija se posodabljata v celotni življenjski dobi pripomočka s podatki, pridobljenimi iz izvajanja proizvajalčevega načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8(6).
5. Klinična ocena in njeni rezultati se dokumentirajo v poročilu o klinični oceni iz oddelka 6 dela A Priloge XIII, ki se vključi ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.

Člen 50 *Splošne zahteve za klinične raziskave*

1. Klinične raziskave so predmet členov od 50 do 60 in Priloge XIV, če se izvajajo za enega ali več naslednjih namenov:

- (a) preverjanje, ali so pripomočki pri običajnih pogojih uporabe načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za enega ali več posebnih namenov medicinskega pripomočka iz točke (1) člena 2(1), in da so tako učinkoviti, kot je predvidel proizvajalec;
 - (b) preverjanje, ali pripomočki dosegajo načrtovane koristi za pacienta, kot jih je navedel proizvajalec;
 - (c) ugotavljanje vseh morebitnih neželenih stranskih učinkov pri običajnih pogojih uporabe in ocenjevanje, ali pomenijo sprejemljivo tveganje v primerjavi s koristmi pripomočka.
2. Če sponzor nima sedeža v Uniji, zagotovi, da ima sedež v Uniji kontaktna oseba. Vsaka komunikacija s sponzorjem, ki jo določa ta uredba, poteka prek navedene kontaktne osebe. Vsaka komunikacija z navedeno kontaktno osebo se šteje za komunikacijo s sponzorjem.
 3. Klinične raziskave so načrtovane in opravljene tako, da so zaščiteni pravice, varnost in dobro počutje udeležencev v klinični raziskavi ter da bodo klinični podatki, zbrani v klinični raziskavi, zanesljivi in pridobljeni z robustno metodo.
 4. Klinične raziskave so načrtovane, izvedene in evidentirane ter se o njih poroča v skladu z določbami iz členov od 50 do 60 in Priloge XIV.

Člen 51

Vloga za klinične raziskave

1. Sponzor pred vlaganjem prve vloge iz elektronskega sistema iz člena 53 pridobi enotno identifikacijsko številko za klinično raziskavo, izvedeno na eni ali več lokacijah, v eni ali več državah članicah. Sponzor uporablja to enotno identifikacijsko številko pri evidentiranju kliničnih raziskav v skladu s členom 52.
2. Sponzor klinične raziskave vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo raziskava izvajala, ter priloži dokumentacijo iz poglavja II Priloge XIV. Zadevna država članica v šestih dneh po prejemu vloge obvesti sponzorja, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna.

Če država članica sponzorja ni obvestila v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

3. Če država članica ugotovi, da klinična raziskava, za katero je vložila vlogo, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ šest dni, v katerih lahko sponzor predloži pripombe ali dopolni vlogo.

Če sponzor ne predloži pripomb niti ne dopolni vloge v roku iz prvega pododstavka, se vloga šteje za umaknjeno.

Če država članica sponzorja ne obvesti v skladu z odstavkom 2 v treh dneh po prejemu pripomb ali dopolnjene vloge, se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

4. V tem poglavju se datum, ko je sponzor obveščen v skladu z odstavkom 2, šteje za datum potrditve vloge. Če sponzor ni obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan rokov iz odstavkov 2 in 3.
5. Sponzor lahko začne izvajati klinično raziskavo v naslednjih okoliščinah:
 - (a) pri pripomočkih za klinične raziskave in razvrščenih v razred III ter pripomočkih za vsaditev ali invazivnih pripomočkih za dolgotrajno uporabo, razvrščenih v razred IIa ali IIb, takoj ko zadevna država članica sponzorja obvesti o odobritvi;
 - (b) pri pripomočkih za klinične raziskave, razen tistih iz točke (a), neposredno po datumu vložitve vloge, če se zadevna država članica tako odloči in predloži dokaz, da so zaščitene pravice, varnost in dobro počutje udeležencev v klinični raziskavi;
 - (c) po izteku 35 dni po datumu potrditve iz odstavka 4, razen če je zadevna država članica v tem času obvestila sponzorja, da zaradi premislekov o javnem zdravju, varstvu pacientov ali javne politike klinično raziskavo zavrača.
6. Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacije, na kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranske.

Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje razumno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje vsaj ene osebe, ki primarno ni znanstvenik. Upošteva se tudi mnenje vsaj enega pacienta.
7. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka in sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru spreminjajo ali razširjajo zahteve glede dokumentacije, ki jo je treba predložiti z vlogo za klinične raziskave in je določena v poglavju II Priloge XIV.

Člen 52
Registracija kliničnih raziskav

1. Sponzor pred začetkom klinične raziskave v elektronski sistem iz člena 53 vnese naslednje informacije o klinični raziskavi:
 - (a) enotno identifikacijsko številko klinične raziskave;
 - (b) ime in kontaktne podatke sponzorja in, če je primerno, njegove kontaktne osebe s sedežem v Uniji;
 - (c) ime in kontaktne podatke fizične ali pravne osebe, odgovorne za proizvodnjo pripomočka za klinične raziskave, če se razlikuje od sponzorja;
 - (d) opis pripomočka za klinične raziskave;
 - (e) opis primerjalnih pripomočkov, če je ustrezno;

- (f) namen klinične raziskave;
 - (g) status klinične raziskave.
2. Sponzor v enem tednu po vsaki spremembi v zvezi z informacijami iz odstavka 1 v elektronskem sistemu iz člena 53 posodobi ustrezne podatke.
 3. Informacije so javno dostopne prek elektronskega sistema iz člena 53, razen če je za vse informacije ali le nekatere dele upravičena zaupnost iz katerega koli od naslednjih razlogov:
 - (a) varstvo osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001;
 - (b) varstvo poslovno občutljivih informacij;
 - (c) učinkovit nadzor poteka klinične raziskave, ki ga opravljajo zadevne države članice.
 4. Osebni podatki udeležencev, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah, niso javno dostopni.

Člen 53

Elektronski sistem za klinične raziskave

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za oblikovanje enotnih identifikacijskih številčk za klinične raziskave iz člena 51(1) ter zbira in obdeluje naslednje informacije:
 - (a) registracijo kliničnih raziskav v skladu s členom 52;
 - (b) izmenjavo informacij med državami članicami ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 56;
 - (c) informacije v zvezi s kliničnimi raziskavami, ki se izvajajo v več kot eni državi članici v primeru enotne vloge v skladu s členom 58;
 - (d) poročila o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka iz člena 59(2) v primeru enotne vloge v skladu s členom 58.
2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [.../...]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 52, so dostopne le državam članicam in Komisiji.
3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za določanje, katere druge informacije glede kliničnih raziskav, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [.../...]. Uporabi se člen 52(3) in (4).

Člen 54

Klinične raziskave s pripomočki, za katere je odobrena oznaka CE

1. Kadar je treba opraviti klinično raziskavo za nadaljnjo oceno pripomočka, za katerega je bila v skladu s členom 42 odobrena oznaka CE, in v okviru njegovega predvidenega namena iz ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: preiskava kliničnega spremljanja po dajanju na trg), sponzor najmanj 30 dni pred začetkom raziskav obvesti zadevne države članice, če bi udeleženci, vključeni v raziskavi, morali sodelovati v še bolj invazivnih ali obremenjujočih postopkih. Uporabljajo se člen 50(1) do (3), člen 52, člen 55, člen 56(1), člen 57(1), prvi pododstavek člena 57(2) in ustrezne določbe Priloge XIV.
2. Če je cilj kliničnih raziskav v zvezi s pripomočkom, za katerega je v skladu s členom 42 odobrena oznaka CE, oceniti tak pripomoček za namene, drugačne od tistih iz informacij, ki jih je predložil proizvajalec v skladu z oddelkom 19 Priloge I in v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, se uporabljajo členi od 50 do 60.

Člen 55

Bistvene spremembe klinične raziskave

1. Če sponzor klinično raziskavo spremeni tako, da bodo spremembe verjetno znatno vplivale na varnost ali pravice udeležencev oziroma na ponovljivost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih z raziskavo, o razlogih za spremembe in njihovi vsebini uradno obvesti zadevne države članice. Obvestilu je priložena posodobljena različica ustrezne dokumentacije iz poglavja II Priloge XIV.
2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najprej 30 dni po obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja obvesti, da zaradi pomislekov o javnem zdravju, varnosti pacientov ali javne politike take spremembe zavrača.

Člen 56

Izmenjava informacij med državami članicami

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi klinično raziskavo oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitve klinične raziskave oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi klinične raziskave iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 53 vsem državam članicam in Komisiji sporoči svojo odločitev in razloge zanjo.
2. Če sponzor vlogo umakne pred odločitvijo države članice, navedena država članica o tem prek elektronskega sistema iz člena 53 obvesti ostale države članice in Komisijo.

Člen 57

Informacije, ki jih predloži sponzor v primeru začasne ustavitve ali zaključka klinične raziskave

1. Če sponzor iz varnostnih razlogov začasno ustavi klinično raziskavo, o tem v 15 dneh od začasne ustavitve obvesti zadevne države članice.

2. Sponzor vsako zadevno državo članico obvesti o koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico ter v primeru predčasnega zaključka navede utemeljitev. Navedeno uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico.

Če raziskava poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu klinične raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po splošnem koncu klinične raziskave.

3. Sponzor v enem letu po koncu klinične raziskave zadevnim državam članicam predloži povzetek rezultatov klinične raziskave v obliki poročila o klinični raziskavi iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV. Če poročila o klinični raziskavi iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru načrt kliničnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z obrazložitvijo.

Člen 58

Klinične raziskave, opravljene v več kot eni državi članici

1. Sponzor klinične raziskave, ki bo opravljena v več kot eni državi članici, prek elektronskega sistema iz člena 53 za namene člena 51 lahko predloži enotno vlogo, ki se po prejemu elektronsko posreduje zadevnim državam članicam.
2. Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga kot državo članico koordinatorko. Če navedena država članica ne želi biti država članica koordinatorka, se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico dogovori, da bo koordiniranje prevzela slednja. Če nobena druga država ne sprejme vloge države članice koordinatorka, je država članica koordinatorka tista, ki jo je določil sponzor. Če država članica koordinatorka postane druga država članica, kot jo je predlagal sponzor, rok iz člena 51(2) začne teči dan po sprejetju.
3. Zadevna država članica pod vodstvom države članice koordinatorka iz odstavka 2 koordinira oceno vloge, zlasti dokumentacije, predložene v skladu s poglavjem II Priloge XIV, razen oddelkov 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 navedene priloge, ki jih ločeno oceni vsaka zadevna država članica.

Država članica koordinatorka:

- (a) v šestih dneh od prejema enotne vloge sponzorja obvesti, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, razen dokumentacije, predložene v skladu z oddelki 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV, popolnost katere preveri vsaka država članica. Člen 51(2) do (4) se uporablja za državo članico koordinatorko v zvezi s preverjanjem, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, razen dokumentacije, predložene v skladu z oddelki 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV. Člen 51(2) do (4) se uporablja za vsako državo članico v zvezi s preverjanjem, ali je dokumentacija, predložena v skladu z oddelki 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV popolna;

- (b) strne rezultate usklajene ocene v poročilu, ki ga morajo upoštevati druge zadevne države članice pri odločanju o vlogi sponzorja v skladu s členom 51(5).
- 4. Znatne spremembe iz člena 55 se sporočijo zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 53. Vsaka ocena, ali obstajajo razlogi za zavrnitev iz člena 55, se izvede pod vodstvom države članice koordinatorke.
- 5. Sponzor za namene člena 57(3) poročilo o klinični raziskavi predloži zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 53.
- 6. Komisija državi članici koordinatoriki zagotovi administrativno podporo pri opravljanju njenih nalog iz tega poglavja.

Člen 59

Evidentiranje dogodkov, ki se zgodijo med izvajanjem kliničnih raziskav, in poročanje o njih

- 1. Sponzor v celoti evidentira katero koli od naslednjih možnosti:
 - (a) neželeni dogodek, opredeljen v načrtu klinične raziskave kot ključnega pomena za oceno rezultatov klinične raziskave glede namenov iz člena 50(1);
 - (b) resen neželeni dogodek;
 - (c) pomanjkljivost pripomočka, ki bi lahko povzročila resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali da bi bile okoliščine manj ugodne;
 - (d) nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk od (a) do (c).
- 2. Sponzor vsem državam članicam, v katerih poteka klinična raziskava, nemudoma sporoči naslednje:
 - (a) resen neželeni dogodek, ki je vzročno povezan s pripomočkom za klinične raziskave, primerjalnim pripomočkom ali postopkom raziskave ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;
 - (b) pomanjkljivost pripomočka, ki bi lahko povzročila resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali da bi bile okoliščine manj ugodne;
 - (c) nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk od (a) do (b).

Pri roku za poročanje se upošteva resnost dogodka. Po potrebi lahko sponzor zaradi zagotavljanja pravočasnega poročanja najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.
- 3. Sponzor zadevnim državam članicam sporoči tudi vsak dogodek iz odstavka 2, ki se zgodi v tretjih državah, v katerih klinična raziskava poteka po enakem načrtu klinične raziskave, kot se uporablja za klinično raziskavo, ki jo ureja ta uredba.

4. V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor vsak primer iz odstavka 2 sporoči prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

Države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz člena 58(2) uskladijo svojo oceno resnih neželenih dogodkov in pomanjkljivosti pripomočkov, da določijo, ali je treba klinično raziskavo zaključiti, zadržati, začasno ustaviti ali spremeniti.

Ta odstavek ne vpliva na pravice drugih držav članic, da izvajajo lastne ocene in sprejemajo ukrepe v skladu s to uredbo, da bi varovale javno zdravje in varnost pacientov. Država članica koordinatorka in Komisija sta obveščeni o rezultatu vsake take ocene in sprejetju takih ukrepov.

5. V primeru raziskave kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 54(1) se namesto tega člena uporabljajo določbe o vigilanci iz členov od 61 do 66.

Člen 60 *Izvedbeni akti*

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila in postopkovne ureditve, potrebne za izvajanje tega poglavja v zvezi z:

- (a) usklajenimi obrazci za vlogo za klinične raziskave in njihovo oceno, kakor je navedeno v členih od 51 in 58, ob upoštevanju posebnih kategorij ali skupin pripomočkov;
- (b) delovanjem elektronskega sistema iz člena 53;
- (c) usklajenimi obrazci za prigrasitev raziskave kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 54(1) ter znatnih sprememb iz člena 55;
- (d) izmenjavo informacij med državami članicami, kot je določeno v členu 56;
- (e) usklajenimi obrazci za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivosti pripomočkov iz člena 59;
- (f) rokih za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivosti pripomočkov, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem se poroča, kot je določeno v členu 59.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Poglavje VII

Vigilanca in nadzor trga

ODDELEK 1 – VIGILANCA

Člen 61

Poročanje o zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih

1. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika ali pripomočkov za klinične raziskave, prek elektronskega sistema iz člena 62 poročajo o:
 - (a) vseh resnih zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;
 - (b) vseh varnostnih popravljivih ukrepov v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije, vključno z vsemi varnostnimi popravljivimi ukrepi, sprejetimi v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljivi ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

Proizvajalci pripravijo poročilo iz prvega pododstavka nemudoma in najpozneje v 15 dneh po tem, ko so bili seznanjeni z dogodkom in vzročno povezavo z njihovim pripomočkom ali da je taka vzročna povezava razumno mogoča. Pri roku za poročanje se upošteva resnost zapleta. Po potrebi lahko proizvajalec za upoštevanje roka najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

2. Pri podobnih resnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka in za katerega je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popravljivi ukrep, lahko proizvajalci namesto posameznih poročil o zapletih predložijo redna zbirna poročila, če so se pristojni organi iz točk (a), (b) in (c) člena 62(5) dogovorili s proizvajalcem glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil.
3. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov k sporočanju sumov na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom. Takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka obveščen o zapletu. Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

4. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, poročajo o vseh resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih iz odstavka 1 pristojnemu organu države članice, v kateri je bila omogočena dostopnost zadevnega pripomočka.

Člen 62
Elektronski sistem za vigilanco

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:
 - (a) poročil proizvajalcev o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 61(1);
 - (b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 61(2);
 - (c) poročil pristojnih organov o resnih zapletih iz drugega pododstavka člena 63(1);
 - (d) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 64;
 - (e) obvestil proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 63(5);
 - (f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 63(4) in (7).
2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašnim organom.
3. Komisija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema.
4. Komisijo lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.
5. Poročila o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz točk (a) in (b) člena 61(1), redna zbirna poročila iz člena 61(2), poročila o resnih zapletih iz drugega pododstavka člena 63(1) ter poročila o trendih iz člena 64 se po vnosu v elektronski sistem samodejno posredujejo pristojnim organom naslednjih držav članic:
 - (a) države članice, v kateri je prišlo do zapleta;
 - (b) države članice, v kateri se sprejema ali bo sprejet varnostni popravljalni ukrep;
 - (c) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto;
 - (d) države članice, v kateri ima sedež priglašeni organ, ki je skladu s členom 45 izdal certifikat za zadevni pripomoček, kadar je to primerno.

Člen 63
Analiza resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njen pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni oceni vse informacije o resnem

zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju, o katerih so bile obveščene v skladu s členom 61.

Če za poročila, prejeta v skladu s členom 61(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na resen zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 62, razen če ni o istem zapletu poročal že proizvajalec.

2. Pristojni nacionalni organi izvedejo oceno tveganja o sporočenih resnih zapletih ali varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri tem upoštevajo dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost pojava škode in resnost škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako ocenijo primernost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu. Nadzorujejo preiskavo zapleta, ki jo opravlja proizvajalec.
3. Za pripomočke iz prvega pododstavka člena 1(4) in kadar se resni zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na snov, ki bi se, če bi se uporabljala ločeno, štela za zdravilo, pristojni ocenjevalni organ ali pristojni usklajevalni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za zdravila ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu z drugim pododstavkom člena 42(2).

Za pripomočke iz točke (e) člena 1(2) te uredbe in kadar se resni zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na tkiva ali celice človeškega izvora, ki se uporabljajo pri proizvodnji pripomočka, pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za človeška tkiva in celice, da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu s tretjim pododstavkom člena 42(2).

4. Po izvedbi ocene pristojni ocenjevalni organ prek elektronskega sistema iz člena 62 nemudoma obvesti druge pristojne organe o popravljanih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanih dogodkih in rezultatu njegove ocene.
5. Proizvajalec z objavo obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu zagotovi, da so uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o popravljalnem ukrepu. Razen v nujnem primeru se vsebina osnutka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu predloži pristojnemu ocenjevalnemu organu ali, v primerih iz odstavka 6 tega člena, pristojnemu usklajevalnemu organu, da se jim omogoči predložitev pripomb. Vsebina obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici ustrezno upravičujejo drugačno ravnanje.

Proizvajalec vnese obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu v elektronski sistem iz člena 62, prek katerega je dostopen javnosti.

6. Pristojni organi imenujejo pristojni usklajevalni organ, ki usklajuje njihove ocene iz odstavka 2 v naslednjih primerih:

- (a) kadar do podobnega resnega zapleta v zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca pride v več kot eni državi članici;
- (b) kadar se varnostni popravljalni ukrep sprejema ali bo sprejet v več kot eni državi članici.

Razen če ni drugače dogovorjeno med pristojnimi organi, se kot pristojni usklajevalni organ imenuje pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec sedež podjetja.

Usklajevalni pristojni organ obvesti proizvajalca, druge pristojne organe in Komisijo, da je prevzel vlogo usklajevalnega organa.

7. Naloge usklajevalnega pristojnega organa so:

- (a) spremljanje preiskave resnega zapleta, ki jo izvaja proizvajalec, ter popravljalnega ukrepa, ki ga bo sprejel;
- (b) posvetovanje s priglašnim organom, ki je v skladu s členom 45 izdal certifikat za zadevni pripomoček, o vplivu resnega zapleta na certifikat;
- (c) sprejetje dogovora s proizvajalcem in drugimi pristojnimi organi iz točk od (a) do (c) člena 62(5) o obliki, vsebini in pogostosti rednih zbirnih poročil v skladu s členom 61(2);
- (d) sprejetje dogovora s proizvajalcem in drugimi zadevnimi pristojnimi organi o izvajanju ustreznih varnostnih popravljalnih ukrepov;
- (e) obveščanje drugih pristojnih organov in Komisije prek elektronskega sistema iz člena 62 o napredku in rezultatu njegove ocene.

Imenovanje usklajevalnega pristojnega organa ne vpliva na pravice drugih pristojnih organov, da izvedejo lastno oceno in sprejmejo ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Usklajevalni pristojni organ in Komisijo se obvesti o rezultatu vsake take ocene in sprejetju takih ukrepov.

8. Komisija zagotovi administrativno podporo usklajevalnemu pristojnemu organu pri izvajanju njegovih nalog v skladu s tem poglavjem.

Člen 64 *Poročilo o trendu*

Proizvajalci pripomočkov iz razredov IIb in III poročajo v elektronski sistem iz člena 62 o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ali pričakovanih neželenih stranskih učinkov, ki znatno vplivajo na analizo tveganj in koristi iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter ki so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb ob upoštevanju pričakovanih koristi. Znatno povečanje se določi glede na predvideno pogostost ali resnost takih zapletov ali pričakovanih neželenih stranskih učinkov v zvezi z zadevnim pripomočkom oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov v določenem obdobju, ki je določeno v proizvajalčevi oceni ugotavljanja skladnosti. Uporablja se člen 63.

Člen 65
Dokumentacija s podatki o vigilanci

Proizvajalci posodobijo svojo tehnično dokumentacijo z informacijami o zapletih, ki so jih prejeli od zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov, resnih zapletih, varnostnih popravljalnih ukrepov, rednih zbirnih poročil iz člena 61, poročil o trendih iz člena 64 in obvestilih o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 63(5). To dokumentacijo dajo na voljo svojim priglasišenim organom, ki ocenijo vpliv podatkov o vigilanci na ugotavljanje skladnosti in izdan certifikat.

Člen 66
Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila in postopkovne ureditve, potrebne za izvajanje členov 61 do 65 v zvezi z:

- (a) vrsto resnih zapletov in varnostnimi popravljalnimi ukrepi v zvezi s posebnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;
- (b) usklajenimi obrazci, ki jih proizvajalci uporabijo za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih ter za predložitev rednih zbirnih poročil in poročil o trendih iz členov 61 in 64;
- (c) roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri poročanju o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri predložitvi rednih zbirnih poročil in poročil o trendih, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členoma 61 in 64;
- (d) usklajenimi obrazci za izmenjavo informacij med pristojnimi organi iz člena 63.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

ODDELEK 2 – NADZOR TRGA

Člen 67
Dejavnosti nadzora trga

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, ki so potrebni za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, kadar je to potrebno in upravičeno, vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov. Pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko, če menijo, da je to potrebno, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje.

2. Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsaka štiri leta, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. Zadevna država članica omogoči javnosti dostop do povzetka rezultatov.
3. Pristojni organi države članice usklajujejo svoje dejavnosti nadzora trga, sodelujejo z drugimi pristojnimi organi ter izmenjujejo rezultate teh dejavnosti z njimi in s Komisijo. Če je primerno, se pristojni organi države članice dogovorijo o delitvi dela in specializaciji.
4. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z delitvijo informacij, ki so relevantne za njihovo vlogo in njihove naloge.
5. Pristojni organi držav članic sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav, da bi izmenjevali informacije in tehnično pomoč ter spodbujali dejavnosti, povezane z nadzorom trga.

Člen 68

Elektronski sistem za nadzor trga

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:
 - (a) informacije iz člena 70(2), (4) in (6) o neskladnih pripomočkih, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost;
 - (b) informacije iz člena 72(2) o skladnih pripomočkih, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost;
 - (c) informacije iz člena 73(2) o pripomočkih, ki uradno ne izpolnjujejo zahtev;
 - (d) informacije iz člena 74(2) o preventivnih ukrepih za varovanje zdravja.
2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in so na voljo državam članicam in Komisiji.

Člen 69

Ocenjevanje pripomočkov, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost na nacionalni ravni

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov o vigilanci ali drugih informacij utemeljeno domnevajo, da pripomoček predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, opravijo oceno, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki so relevantne za tveganje, ki ga predstavlja. Zadevni gospodarski subjekti v potrebnem obsegu sodelujejo s pristojnimi organi.

Člen 70

Postopek za obravnavo neskladnih pripomočkov, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 69 ugotovijo, da pripomoček, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezno utemeljene popravljalne ukrepe, da pripomoček izpolnjuje navedene zahteve, da prepove ali omeji dostopnost pripomočka na trgu, da omogoči dostopnost pripomočka pod določenimi zahtevami, da umakne pripomoček s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, sorazmernem z naravo tveganja.
2. Kadar pristojni organi menijo, da neizpolnjevanje zahtev ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena 68 obvestijo o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.
3. Gospodarski subjekti zagotovijo sprejetje vseh ustreznih popravljalnih ukrepov za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu po vsej Uniji.
4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih popravljalnih ukrepov v roku iz odstavka 1, pristojni organi sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo z navedenega trga.

Navedene ukrepe nemudoma sporočijo Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 68.

5. Obvestilo iz odstavka 4 vsebuje vse razpoložljive podatke, še zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega pripomočka, poreklo pripomočka, vrsto in razloge za domnevno neskladnost in povezano tveganje, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališče zadevnega gospodarskega subjekta.
6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom. V primeru nestrinjanja s priglašnim nacionalnim ukrepom prek elektronskega sistema iz člena 68 Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o svojem ugovoru.
7. Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.
8. Vse države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim pripomočkom.

Člen 71
Postopek na ravni Unije

1. Kadar država članica v dveh mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 70(4) vloži ugovor proti začasnemu ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija oceni nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene Komisija z izvedbenimi akti določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).
2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, se uporablja člen 70(8). Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica prekliče ukrep. Če v primerih iz členov 70 in 72 država članica ali Komisija meni, da tveganja za zdravje in varnost zaradi uporabe pripomočka ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice, lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti sprejme potrebne in ustrezno utemeljene ukrepe za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti, vključno z ukrepi za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali v uporabo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).
3. Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 88(4) sprejme izvedbene akte iz odstavkov 1 in 2, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 72
Postopek za obravnavo skladnih pripomočkov, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost

1. Kadar po oceni v skladu s členom 69 država članica ugotovi, da pripomoček, ki je bil zakonito dan na trg ali v uporabo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta ali zadevnih gospodarskih subjektov zahteva, da sprejmejo vse ustreznečasne ukrepe za zagotovitev, da zadevni pripomoček, ko je dan na trg ali v uporabo, ne predstavlja več navedenega tveganja oziroma da umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, sorazmernem stopnji tveganja.
2. Država članica nemudoma sporoči sprejete ukrepe Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 68. Navedeno obvestilo vsebuje podatke, potrebne za identifikacijo zadevnega pripomočka, poreklo in dobavno verigo pripomočka, ugotovitve ocene države članice o naravi tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.
3. Komisija oceni sprejetečasne nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov navedene ocene Komisija z izvedbenimi akti določi, ali je ukrep upravičen ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3). Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 88(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

4. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, se uporablja člen 70(8). Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica prekliče.

Člen 73
Uradna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 70 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi v razumnem obdobju, sorazmernem z neskladnostjo, v primeru ene od naslednjih ugotovitev:
- (a) da oznaka CE ni bila nameščena v skladu z uradnim zahtevami iz člena 18;
 - (b) da oznaka CE ni bila nameščena na pripomoček, kar ni v skladu s členom 18;
 - (c) da je bila oznaka CE neustrezno nameščena v skladu s postopki iz te uredbe na izdelek, ki ga ta uredba ne zajema;
 - (d) da izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni popolna;
 - (e) da informacije, ki jih proizvajalec mora navesti na oznaki ali v navodilih za uporabo, niso na voljo, niso popolne ali niso v zahtevanih jezikih;
 - (f) da tehnična dokumentacija, vključno s klinično oceno, ni na voljo ali ni popolna.
2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti pripomočka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 68.

Člen 74
Preventivni ukrepi za varovanje zdravja

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo takega pripomočka oziroma take posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati, da se zavaruje zdravje in varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, lahko sprejme vse potrebne in upravičene začasne ukrepe.
2. Država članica nemudoma sporoči sprejete ukrepe in razloge za tako odločitev Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 68.
3. Komisija oceni sprejete začasne nacionalne ukrepe. Komisija z izvedbenimi akti določi, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Komisija lahko na podlagi ustreznih utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi in v skladu s postopkom iz člena 88(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

4. Kadar rezultati ocene iz odstavka 3 kažejo, da bi bilo treba dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati iz vseh držav članic, da se zavaruje zdravje in varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, je Komisija pooblaščenca, da z delegiranimi akti v skladu s členom 89 sprejme potrebne in upravičene začasne ukrepe.

Kadar to zahtevajo nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem odstavkom, uporabi postopek iz člena 90.

Člen 75

Dobra upravna praksa

1. V vseh ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic na podlagi členov 70 do 74, se navedejo natančni razlogi za njihovo sprejetje. Kadar je ukrep naslovljen na določen gospodarski subjekt, se ga nemudoma obvesti ter hkrati seznaniti s pravnimi sredstvi, ki so mu na voljo v skladu z zakonodajo zadevne države članice, in z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo. Če je ukrep splošen, se ustrezno objavi.
2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi resnega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa predloži svoje pripombe pristojnemu organu v ustreznem roku. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb, se mu zagotovi možnost, da čim prej predloži pripombe, ukrep pa se takoj nato pregleda.
3. Vsak sprejet ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite popravilne ukrepe.
4. Kadar ukrep, sprejet v skladu s členi 70 do 74, zadeva izdelek, pri oceni skladnosti katerega je sodeloval priglašeni organ, pristojni organi obvestijo ustreznih priglašeni organ o sprejetih ukrepih.

Poglavje VIII

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, referenčni laboratoriji EU, registri pripomočkov

Člen 76

Pristojni organi

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanja, potrebna za pravilno izvedbo njihovih nalog v skladu s to uredbo. Komisiji sporočijo njihova imena, da ta objavi seznam pristojnih organov.
2. Za izvajanje členov 50 do 60 lahko države članice imenujejo nacionalno kontaktno točko, ki ni nacionalni organ. V tem primeru se sklicevanja na pristojni organ v tej uredbi razumejo tudi kot sklicevanja na nacionalno kontaktno točko.

Člen 77

Sodelovanje

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo ter si izmenjujejo informacije, ki so potrebne za enotno uporabo te uredbe.
2. Države članice in Komisija sodelujejo v mednarodnih pobudah, da se zagotovi sodelovanje med regulativnimi organi na področju medicinskih pripomočkov.

Člen 78

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

1. Ustanovi se Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.
2. Vsaka država članica za dobo treh let, ki se lahko obnovi, imenuje enega člana in enega namestnika, ki zagotavljata strokovno znanje na področju uporabe te uredbe, ter enega člana in enega namestnika, ki zagotavljata strokovno znanje na področju uporabe Uredbe (EU) št. [.../...] [o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih]. Država članica lahko imenuje tudi samo enega člana in enega namestnika, ki zagotavljata strokovno znanje na obeh področjih uporabe.

Člani Skupine se izberejo na podlagi svoje usposobljenosti in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Zastopajo pristojne organe držav članic. Komisija objavi imena članov in organov, ki jih ti člani zastopajo.

Namestniki nadomeščajo člane in ob njihovi odsotnosti glasujejo namesto njih.

3. Skupina se sestaja redno in po potrebi na zahtevo Komisije ali države članice. Sestankov se udeležijo bodisi člani, imenovani na podlagi njihove vloge in

strokovnega znanja na področju uporabe te uredbe, bodisi člani, imenovani na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja na področju uporabe Uredbe (EU) št. [.../...] [o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih], bodisi člani, imenovani za obe področji uporabe, kakor je primerno.

4. Skupina si po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, Skupina odloča z večino svojih članov. Člani, katerih stališča se razlikujejo od večinskega stališča, lahko zaprosijo, da se njihova stališča in razlogi zanje zabeležijo v stališču Skupine.
5. Skupini predseduje predstavnik Komisije. Predsednik ne sodeluje pri glasovanju v Skupini.
6. Skupina lahko za vsak primer posebej povabi strokovnjake ali druge tretje osebe, da se udeležijo sestankov, ali jih zaprosi, da pripravijo pisne prispevke.
7. Skupina lahko ustanovi stalne ali začasne podskupine. Kadar je to primerno, se organizacije, ki na ravni Unije zastopajo interese industrije medicinskih pripomočkov, zdravstvenih delavcev, laboratorijev, pacientov in potrošnikov, povabijo, da sodelujejo v teh podskupinah kot opazovalci.
8. Skupina sprejme svoj poslovnik, v katerem se zlasti določijo postopki za:
 - sprejetje mnenj ali priporočil ali drugih stališč Skupine, vključno v nujnih primerih;
 - določitev nalog članov poročevalcev in soporočevalcev;
 - delovanje podskupin.

Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.

Člen 79

Podpora Komisije

Komisija podpira sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi in zagotavlja tehnično, znanstveno in logistično podporo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in njenim podskupinam. Organizira sestanke Skupine in njenih podskupin, sodeluje na navedenih sestankih in zagotavlja ustrezne nadaljnje ukrepe.

Člen 80

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Skupina opravlja naslednje naloge:

- (a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti in priglašeni organov v skladu z določbami iz poglavja IV;
- (b) sodeluje pri nadzoru nekaterih ocen ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 44;

- (c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašeni organov, izpolnjevanja splošnih zahtev o varnosti in učinkovitosti ter izvedbe klinične ocene s strani proizvajalcev in ocene s strani priglašeni organov;
- (d) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja na področju kliničnih raziskav, vigilance in nadzora trga;
- (e) zagotavlja svetovanje in pomoč Komisiji na njeno zahtevo pri njeni oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;
- (f) prispeva k usklajevanju upravne prakse glede medicinskih pripomočkov v državah članicah.

Člen 81

Referenčni laboratoriji Evropske unije

1. Za posebne pripomočke oziroma kategorije ali skupine pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupino pripomočkov, lahko Komisija izvedbenimi akti imenuje enega ali več referenčnih laboratorijev Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratoriji EU), ki izpolnjujejo merila iz odstavka 3. Komisija imenuje samo laboratorije, za katere država članica ali Skupno raziskovalno središče Komisije vloži vlogo za imenovanje.
2. Kadar je to primerno, so naloge referenčnih laboratorijev EU na področju, za katerega so imenovani, naslednje:
 - (a) znanstvena in tehnična pomoč Komisiji, državam članicam in priglašeni organom v zvezi z izvajanjem te uredbe;
 - (b) znanstveno svetovanje o najnovšem tehničnem razvoju na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;
 - (c) vzpostavitev in upravljanje mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev in objava seznama sodelujočih nacionalnih referenčnih laboratorijev ter njihovih nalog;
 - (d) sodelovanje pri razvoju ustreznih testnih in analitskih metod, ki se uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;
 - (e) sodelovanje s priglašeni organi pri razvoju najboljših praks za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti;
 - (f) sodelovanje pri oblikovanju mednarodnih standardov;
 - (g) priprava znanstvenih mnenj v okviru posvetovanj s priglašeni organi v skladu s to uredbo.
3. Referenčni laboratoriji EU izpolnjujejo naslednja merila:

- (a) imajo ustrezno usposobljeno osebje z ustreznim znanjem in izkušnjami na področju medicinskih pripomočkov, za katere so bili imenovani;
 - (b) imajo potrebno opremo in referenčni material za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;
 - (c) imajo potrebno znanje o mednarodnih standardih in najboljših praksah;
 - (d) imajo ustrezno upravno ureditev in strukturo;
 - (e) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.
4. Referenčnim laboratorijem EU se lahko dodeli finančni prispevek Unije.
- Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vrsto in višino finančnega prispevka Unije referenčnim laboratorijem EU, pri tem pa upošteva cilje, kot so varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).
5. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih lahko zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo takse za celotno ali delno kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe zahtevane naloge.
6. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 89 sprejme delegirane akte o:
- (a) spremembi ali dopolnitvi nalog referenčnih laboratorijev EU iz odstavka 2 in merilih iz odstavka 3, ki jih morajo izpolnjevati referenčni laboratoriji EU;
 - (b) določitvi strukture in višine taks iz odstavka 5, ki jih lahko zaračunava referenčni laboratorij EU za pripravo znanstvenih mnenj kot odziv na posvetovanja s priglašeni organi v skladu s to uredbo, pri tem pa upošteva cilje, kot so varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost.
7. Referenčni laboratoriji EU so predmet nadzora, vključno z obiski na kraju samem in revizijami Komisije za preverjanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe. Če se pri nadzoru ugotovi, da laboratorij ne izpolnjuje zahtev, na podlagi katerih je bil imenovan, Komisija z izvedbenimi akti sprejme ustrezne ukrepe, vključno s preklicem imenovanja.

Člen 82
Nasprotje interesov

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in osebje referenčnih laboratorijev EU ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o

interesih je na zahtevo na voljo javnosti. Ta člen se ne uporablja za predstavnike organizacij zainteresiranih strani, ki sodelujejo v podskupinah Skupine.

2. Od strokovnjakov in drugih tretjih oseb, ki jih za vsak primer posebej povabi Skupina, se zahteva, da prijavijo svoje interese pri zadevnem vprašanju.

Člen 83 *Registri pripomočkov*

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov za posebne vrste pripomočkov za zbiranje informacij o uporabi teh pripomočkov po dajanju na trg. Taki registri prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

Poglavje IX **Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje, kazni**

Člen 84 *Zaupnost*

1. Razen če v tej uredbi ni drugače določeno in brez poseganja v obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti medicinskih podatkov, vse osebe, za katere velja ta uredba, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:
 - (a) osebni podatki v skladu z Direktivo 95/46/ES in Uredbo (ES) št. 45/2001;
 - (b) poslovni interesi fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine;
 - (c) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene inšpekcijskih pregledov, raziskav ali revizij.
2. Brez poseganja v odstavek 1 informacije, izmenjane med pristojnimi organi ter med pristojnimi organi in Komisijo pod pogojem zaupnosti, ostanejo zaupne, razen če se organ, ki jih je sporočil, strinja z njihovim razkritjem.
3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglasiženih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.
4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 85
Varstvo podatkov

1. Države članice pri obdelavi osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.
2. Komisija za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporablja Uredbo (ES) št. 45/2001.

Člen 86
Zaračunavanje taks

Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti iz te uredbe, če se višina taks določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. O tem obvestijo Komisijo in druge države članice vsaj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks.

Člen 87
Kazni

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje do [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Poglavje X **Končne določbe**

Člen 88
Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za medicinske pripomočke. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 ali 5, kakor je primerno.

Člen 89
Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 2(2) in (3), člena 4(5), člena 8(2), člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4),

člena 42(11), člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), člena 74(4) in člena 81(6) se Komisiji podeli pod pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo iz člena 2(2) in (3), člena 4(5), člena 8(2), člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena 42(11), člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), člena 74(4) in člena 81(6) se Komisiji podeli za nedoločen čas od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
3. Pooblastilo iz člena 2(2) in (3), člena 4(5), člena 8(2), člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena 42(11), člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), člena 74(4) in člena 81(6) lahko Evropski parlament in Svet kadar koli prekličeta. S sklepom o preklicu pooblastilo iz navedenega sklepa preneha veljati. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem določen. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.
4. Ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem takoj uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s katerim koli členom iz odstavka 1, začne veljati samo, če v dveh mesecih po predložitvi uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o navedenem aktu niti Evropski parlament niti Svet delegiranemu aktu ne nasprotujeta ali če sta pred iztekom navedenega roka Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala sprejetju akta. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta lahko podaljša za dva meseca.

Člen 90

Nujni postopek za delegirane akte

1. Delegirani akti, sprejeti v skladu s tem členom, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler ni izraženo nasprotovanje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu v zvezi z delegiranim aktom se navedejo razlogi za uporabo nujnega postopka.
2. Evropski parlament ali Svet lahko delegiranemu aktu nasprotujeta v skladu s postopkom iz člena 89. Komisija v tem primeru nemudoma razveljavi akt, potem ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o svoji odločitvi, da mu nasprotuje.

Člen 91

Spremembe Direktive 2001/83/ES

V Prilogi I k Direktivi 2001/83/ES se točka 12 oddelka 3.2. nadomesti z naslednjim:

„(12) Če zdravilo v skladu z drugim pododstavkom člena 1(4) ali drugim pododstavkom člena 1(5) Uredbe (EU) [...] o medicinskih pripomočkih⁵⁵ ureja ta direktiva, dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje, če so na voljo, rezultate ugotavljanja skladnosti tistega dela, ki se šteje za pripomoček, z ustreznimi

⁵⁵ UL L [...], [...], str. [...].

splošnimi zahtevami o varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ki so navedeni v proizvajalčevi izjavi EU o skladnosti ali ustreznem certifikatu, ki ga je izdal priglašeni organ, o izdaji dovoljenja proizvajalcu, da namesti oznako CE na medicinski pripomoček.

Če dokumentacija ne vsebuje rezultatov ocene skladnosti iz prvega pododstavka in kadar mora biti pri ugotavljanju skladnosti pripomočka, če se uporablja ločeno, v skladu z Uredbo (EU) št. [.../...] vključen priglašeni organ, organ od vlagatelja zahteva, da predloži mnenje o skladnosti tistega dela, ki se šteje za pripomoček, z ustreznimi splošnimi zahtevami o varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ki ga je izdal priglašeni organ, imenovan v skladu z navedeno uredbo za zadevno vrsto pripomočka, razen če so organu njegovi strokovnjaki za medicinske pripomočke svetovali, da vključenost priglašene organa ni potrebna.“

Člen 92

Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002

V tretjem pododstavku člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 se doda naslednja točka (i):

„(i) medicinski pripomočki v smislu Uredbe (EU) [.../...]”⁵⁶.

Člen 93

Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009

V členu 2 Uredbe (ES) št. 1223/2009 se doda naslednji odstavek:

„4. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 32(2) lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo sprejme potrebne ukrepe, da se ugotovi, ali določeni izdelek ali skupina izdelkov spada v opredelitev „kozmetični izdelek“.“

Člen 94

Prehodne določbe

1. Od datuma začetka uporabe te uredbe vsaka objava obvestila v zvezi s priglašnim organom v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS postane nična.
2. Certifikati, ki jih v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS izdajo priglašeni organi pred začetkom veljavnosti te uredbe, ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, razen certifikatov, izdanih v skladu s Prilogo 4 k Direktivi 90/385/EGS ali Prilogo IV k Direktivi 93/42/EGS, ki postanejo nični najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe.

Certifikati, ki jih v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS izdajo priglašeni organi po začetku veljavnosti te uredbe, postanejo nični najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe.

⁵⁶ UL L [...], [...], str. [...].

3. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred datumom začetka njene uporabe.
4. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe.
5. Z odstopanjem od člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2) in točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS se proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki in priglašeni organi, ki v obdobju od [datum začetka uporabe] do [18 mesecev po datumu začetka uporabe] izpolnjujejo zahteve iz člena 25(2) in (3) ter člena 45(4) te uredbe, štejejo, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10a Direktive 90/385/EGS ali členom 14(1) in (2) Direktive 93/42/EGS oz. s točko (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ali s točkama (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS, kakor je določeno v Sklepu Komisije 2010/227/EU.
6. Dovoljenja, ki jih izdajo pristojni organi držav članic v skladu s členom 9(9) Direktive 90/385/EGS ali členom 11(13) Direktive 93/42/EGS, ostanejo veljavna do datuma, navedenega v dovoljenju.
7. Pripomočki, ki v skladu s točko (e) člena 1(2) spadajo v področje uporabe te uredbe in so bili zakonito dani na trg ali v uporabo v skladu s pravili, ki veljajo v državah članicah pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko še naprej dajejo na trg in v uporabo v zadevnih državah članicah.
8. Klinične raziskave, ki so se začele izvajati v skladu s členom 10 Direktive 90/385/EGS ali členom 15 Direktive 93/42/EGS pred datumom začetka uporabe te uredbe, se lahko še naprej izvajajo. Vendar se od datuma začetka uporabe te uredbe poroča o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka v skladu s to uredbo.

Člen 95 *Ocenjevanje*

Najpozneje sedem let po datumu začetka uporabe Komisija oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev Uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe.

Člen 96 *Razveljavitev*

Direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS se razveljavita z učinkom od [datum začetka uporabe te uredbe], z izjemo člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2) in točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS, ki se razveljavijo z učinkom od [18 mesecev po datumu začetka uporabe].

Sklicevanja na razveljavljene direktive Sveta se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XVI.

Člen 97
Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od [tri leta po datumu začetka veljavnosti].
3. Z odstopanjem od odstavka 2 se uporablja naslednje:
 - (a) člen 25(2) in (3) ter člen 45(4) se uporabljata od [18 mesecev po datumu začetka uporabe iz odstavka 2];
 - (b) členi od 28 do 40 in člen 78 se uporabljajo od [šest mesecev po datumu začetka veljavnosti]. Vendar se pred [datumom začetka uporabe iz odstavka 2] obveznosti priglašeni organi iz določb iz členov od 28 do 40 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za prigrasitev v skladu s členom 31 te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26.9.2012

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI**I. Splošne zahteve**

1. Učinkovitost pripomočkov je takšna, kot jo je predvidel proizvajalec, pripomočki pa so načrtovani in izdelani tako, da so pri običajnih pogojih uporabe primerni za njihov predvideni namen, ob upoštevanju splošno priznanega najnovejšega tehničnega razvoja. Ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov ali varnosti in zdravja uporabnikov ali, kadar je to ustrezno, drugih oseb, če so kakršna koli tveganja, ki bi lahko bila povezana z njihovo uporabo, sprejemljiva v primerjavi s koristmi za pacienta in združljiva z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti.

To vključuje:

- čim večje zmanjšanje tveganja za napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti pripomočka in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (načrtovanje za varstvo pacientov), in
 - upoštevanje tehničnega znanja, izkušenj, izobrazbe, usposobljenosti ter medicinskih in fizičnih pogojev predvidenih uporabnikov (načrtovanje za nestrokovne, strokovne, invalidne ali druge uporabnike).
2. Rešitve, ki jih je proizvajalec sprejel pri načrtovanju in izdelavi pripomočka, so skladne z varnostnimi načeli, ob upoštevanju splošno priznanega najnovejšega tehničnega razvoja. Da bi se tveganja zmanjšala, vsak proizvajalec obvladuje tveganja tako, da se preostalo tveganje, povezano z vsako posamezno nevarnostjo, in skupno preostalo tveganje ocenita kot sprejemljiva. Proizvajalec uporablja naslednja načela po navedenem prednostnem vrstnem redu:
 - (a) opredeli znane ali predvidljive nevarnosti ter oceni povezana tveganja, ki izhajajo iz predvidene uporabe in predvidljive nepravilne uporabe;
 - (b) čim bolj odpravi tveganja z varnim načrtovanjem in izdelavo;
 - (c) čim bolj zmanjša preostala tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno z alarmi, ter
 - (d) zagotovi usposabljanje za uporabnike in/ali obvešča uporabnike o morebitnih preostalih tveganjih.
 3. Na lastnosti in učinkovitost pripomočka se ne sme škodljivo vplivati do tolikšne mere, da bi bilo ogroženo zdravje ali varnost pacienta ali uporabnika in, kadar je to primerno, drugih oseb, v življenjski dobi pripomočka, kot jo določi proizvajalec, ko je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavijo pri običajnih pogojih uporabe, in je ustrezno vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca. Kadar življenjska doba ni navedena, enako velja za življenjsko dobo, ki se razumno pričakuje od pripomočka take vrste, ob upoštevanju predvidenega namena in pričakovane uporabe pripomočka.

4. Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da pogoji prevoza in skladiščenja (na primer nihanja temperature in vlažnosti) ob upoštevanju navodil in informacij proizvajalca ne bodo škodljivo vplivali na njihove lastnosti in učinkovitosti med predvideno uporabo.
5. Vsa znana in predvidljiva tveganja ter morebitni neželeni stranski učinki se zmanjšajo in so sprejemljivi glede na koristi za pacienta pri doseženi učinkovitosti pripomočka pri običajnih pogojih uporabe.
6. Za pripomočke iz Priloge XV, za katere proizvajalec ne trdi, da so za medicinske namene, se v zvezi s splošnimi zahtevami iz oddelkov 1 in 5 razume, da pripomoček, ko se uporablja pod predvidenimi pogoji in za predvidene namene, ne predstavlja tveganja ali predstavlja samo najmanjša sprejemljiva tveganja, povezana z uporabo pripomočka, ki je v skladu z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti oseb.

II. Zahteve v zvezi z načrtovanjem in izdelavo

7. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti

- 7.1. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo lastnosti in učinkovitost iz poglavja I „Splošne zahteve“. Posebna pozornost je namenjena:
 - (a) izbiri uporabljenih materialov, zlasti kar zadeva strupenost in po potrebi vnetljivost;
 - (b) združljivosti med uporabljenimi materiali in biološkimi tkivi, celicami in telesnimi tekočinami, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka;
 - (c) kadar je to ustrezno, rezultatom biofizikalnih raziskav ali raziskav modelov, katerih ustreznost je bila predhodno dokazana;
 - (d) izbiri uporabljenih materialov, ki po potrebi odraža vidike, kot so trdota, obraba in trajna nihajna trdnost.
- 7.2. Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša tveganje, ki ga predstavljajo kontaminanti in ostanki za paciente, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, in za osebe, ki sodelujejo pri prevozu, skladiščenju in uporabi pripomočka. Pri tem se posebna pozornost nameni izpostavljenim tkivom ter trajanju in pogostosti izpostavljenosti.
- 7.3. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da jih je mogoče varno uporabljati z materiali in snovmi, vključno s plini, s katerimi pridejo v stik pri običajni uporabi ali med rutinskimi postopki. Če so pripomočki namenjeni dajanju zdravil, so načrtovani in izdelani tako, da so združljivi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami in omejitvami, ki veljajo za ta zdravila, ter da se učinkovitost zdravil in medicinskih pripomočkov vzdržuje v skladu s njihovimi posameznimi indikacijami in predvideno uporabo.
- 7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. Posebna pozornost se nameni snovem, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št.

1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006⁵⁷, in snovem, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)⁵⁸.

Če pripomočki ali njihovi deli, ki so namenjeni

- uporabi kot invazivni pripomočki in za kratkoročen ali dolgoročen stik s telesom pacienta ali
- (ponovnemu) dajanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi, vključno s plini, v telo oz. odvajanju iz njega ali
- prevozu ali skladiščenju takih zdravil, telesnih tekočin ali snovi, vključno s plini, ki se (ponovno) dajejo na/v telo,

vsebujejo ftalate v koncentraciji 0,1 mas. % plastificiranega materiala ali več, ki so razvrščeni kot rakotvorni, mutageni ali strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, se ti pripomočki na pripomočku samem in/ali embalaži vsake enote ali po potrebi prodajni embalaži označijo kot pripomočki, ki vsebujejo ftalate. Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

- 7.5. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavlja nenamerno prodiranje snovi v pripomoček ali iz njega, ob upoštevanju pripomočka in narave okolja, v katerem naj bi se uporabljal.
- 7.6. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z velikostjo in lastnostmi uporabljenih delcev. Posebna skrb je potrebna, ko pripomočki vsebujejo nanomateriale, ki se lahko sprostijo v telo pacienta ali uporabnika, ali so iz njih sestavljeni.

8. Okužba in kontaminacija z mikrobi

- 8.1. Pripomočki in proizvodni postopki so načrtovani tako, da odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganje za okužbo pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Načrtovanje:

- (a) omogoča enostavno rokovanje,

⁵⁷ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁵⁸ UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

ter po potrebi

- (b) zmanjšuje, v kolikor je to mogoče in ustrezno, morebitno uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo;
- (c) preprečuje kontaminacijo pripomočka ali vzorca z mikrobi.

- 8.2. Pripomočki, označeni kot pripomočki s posebnim mikrobiološkim stanjem, so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da se zagotovi, da taki tudi ostanejo, ko so dani na trg, in da taki ostanejo pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih določi proizvajalec.
- 8.3. Pripomočki, dostavljeni v sterilnem stanju, so načrtovani, izdelani in pakirani v embalaži, ki je ni mogoče ponovno uporabiti, in/ali v skladu z ustreznimi postopki, da se zagotovi njihova sterilnost, ko so dani na trg, ter da pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih določi proizvajalec, ostanejo sterilni, dokler ni zaščitna embalaža poškodovana ali odprta.
- 8.4. Pripomočki, označeni kot sterilni pripomočki ali pripomočki s posebnim mikrobiološkim stanjem, so obdelani, izdelani in po potrebi sterilizirani po ustreznih potrjenih metodah.
- 8.5. Pripomočki, predvideni za sterilizacijo, so izdelani pod ustrezno nadzorovanimi (npr. okoljskimi) pogoji.
- 8.6. Sistemi pakiranja za nesterilne pripomočke ohranjajo neokrnjenost in čistočo izdelka ter, če je treba pripomočke pred uporabo sterilizirati, zmanjšujejo tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Sistem pakiranja je ustrezen v skladu z metodo sterilizacije, ki jo je določil proizvajalec.
- 8.7. Pri označevanju pripomočka se razlikuje med istimi ali podobnimi izdelki, ki se dajejo na trg v sterilnem in nesterilnem stanju.

9. Pripomočki, ki vsebujejo snov, ki se šteje za zdravilo, in pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo

- 9.1. V primeru pripomočkov iz prvega pododstavka člena 1(4) se kakovost, varnost in uporabnost snovi, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, preveri po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, kot je določeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti iz te uredbe.
- 9.2. Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira ali se po njem razpršijo, po analogiji izpolnjujejo ustrezne zahteve iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.

10. Pripomočki, ki vsebujejo materiale biološkega izvora

- 10.1. Za pripomočke, izdelane z uporabo človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so zajeti s to uredbo, se v skladu s členom 1(2)(e) uporablja naslednje:

- (a) darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic, ki se uporabljajo za izdelovanje pripomočkov, se izvaja v skladu z Direktivo 2004/23/ES;
- (b) pri obdelavi, konzerviranju in kakršnem koli drugem ravnanju z navedenimi tkivi in celicami je zagotovljena optimalna varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave;
- (c) zagotovi se, da sistem sledljivosti za pripomočke, izdelane z uporabo navedenih človeških tkiv ali celic, dopolnjuje in je združljiv z zahtevami glede sledljivosti in varstva podatkov iz Direktive 2004/23/ES in Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, testiranje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES⁵⁹.

10.2. Za pripomočke, izdelane z uporabo živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi, se uporablja naslednje:

- (a) kadar je to izvedljivo ob upoštevanju vrst živali, živalska tkiva in celice izvirajo iz živali, ki so bile predmet veterinarskih pregledov, prilagojenim predvideni uporabi tkiv. Informacije o geografskem izvoru živali se shranijo;
- (b) pri obdelavi, konzerviranju in testiranju živalskih tkiv, celic in snovi ter ravnanju z njimi se zagotovi optimalna varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave;
- (c) v primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo živalskih tkiv ali celic iz Uredbe Komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz Direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo živih tkiv živalskega izvora⁶⁰, se uporabljajo posebne zahteve iz navedene uredbe.

10.3. Za pripomočke, izdelane z uporabo drugih neživih bioloških snovi, se uporablja naslednje:

v primeru bioloških snovi, razen tistih iz oddelkov 10.1. in 10.2., se pri obdelavi, konzerviranju in testiranju navedenih snovi ter ravnanju z njimi zagotovi optimalna varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

11. Interakcija pripomočkov z njihovim okoljem

⁵⁹ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

⁶⁰ UL L 212, 9.8.2012, str. 3.

- 11.1. Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, je celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne vpliva na navedeno učinkovitost pripomočkov. Morebitne omejitve uporabe, ki veljajo za take kombinacije, so navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo. Priključki, s katerimi mora uporabnik rokovati, kot so tekoče, plinske ali mehanske naprave za spajanje, so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo vsa možna tveganja zaradi nepravilne priključitve.
- 11.2. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se preprečijo ali zmanjšajo, v kolikor je to mogoče in ustrezno:
- (a) tveganje za poškodbe pacientov, uporabnikov ali drugih oseb zaradi fizikalnih in ergonomskih značilnosti pripomočkov;
 - (b) tveganje za napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti, človeških dejavnikov in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal;
 - (c) tveganja, povezana z razumno predvidljivimi zunanji vplivi ali okoljskimi razmerami, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, pritisk, vlažnost, temperatura, nihanjem tlaka in pospeška ali motnjami radijskih signalov;
 - (d) tveganja, povezana z uporabo pripomočka pri stiku z materiali, tekočinami in snovmi, vključno s plini, ki jim je izpostavljen pri običajnih pogojih uporabe;
 - (e) tveganje, povezano z možno negativno interakcijo med programsko opremo in okoljem, v katerem deluje in se povezuje;
 - (f) tveganja za naključno prodiranje snovi v pripomoček;
 - (g) tveganja za vzajemne interference z drugimi pripomočki, ki se običajno uporabljajo pri raziskavah ali zdravljenju;
 - (h) tveganja, ki se pojavijo, kadar vzdrževanje ali kalibracija nista mogoča (npr. pri vsadkih) zaradi staranja uporabljenih materialov ali izgube natančnosti katerih koli merilnih ali kontrolnih mehanizmov.
- 11.3. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se zmanjšajo tveganja za požar ali eksplozijo pri običajni uporabi in v primeru ene same napake. Posebna pozornost se nameni pripomočkom, katerih predvidena uporaba vključuje izpostavljenost ali uporabo v povezavi z vnetljivimi snovmi ali snovmi, ki bi lahko povzročile gorenje.
- 11.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se lahko varno prilagajajo, kalibrirajo in vzdržujejo, kadar je to potrebno za doseg predvidene učinkovitosti.
- 11.5. Pripomočki, ki so namenjeni za uporabo skupaj z drugimi pripomočki ali izdelki, so načrtovani in izdelani tako, da je interoperabilnost zanesljiva in varna.
- 11.6. Meritve, nadzor ali prikaz podatkov so načrtovani v skladu z ergonomskimi načeli, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

- 11.7. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se uporabniku, pacientu ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka in/ali morebitnih odpadnih snovi.

12. Pripomočki z diagnostično ali merilno funkcijo

- 12.1. Diagnostični pripomočki in pripomočki z merilno funkcijo so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno točnost, natančnost in stabilnost za njihov predviden namen na podlagi ustreznih znanstvenih in tehničnih metod. Proizvajalec navede omejitve točnosti pripomočka.
- 12.2. Merjenja, ki jih opravljajo pripomočki z merilno funkcijo in ki so izražena v zakonskih enotah, so v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS⁶¹.

13. Zaščita pred sevanjem

13.1. Splošno

- (a) Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb morebitnemu sevanju, v kolikor je to mogoče in ustrezno, v skladu s predvidenim namenom, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za terapevtske in diagnostične namene.
- (b) V operativnih navodilih za pripomočke, ki sevajo, so navedene podrobne informacije o naravi sevanja, sredstvih za zaščito pacienta in uporabnika ter načinih preprečevanja nepravilne uporabe in odpravljanja tveganj zaradi montaže.

13.2. Namensko sevanje

- (a) Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju nevarnih ali potencialno nevarnih ravni vidnega in/ali nevidnega sevanja, potrebnega za posebne medicinske namene, katerega korist naj bi odtehtala tveganja zaradi emisij, se uporabniku omogoči nadzor emisij. Taki pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da je zagotovljena možnost reproduciranja relevantnih spremenljivih parametrov znotraj sprejemljivega odstopanja.
- (b) Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju potencialno nevarnega vidnega in/ali nevidnega sevanja, so po možnosti opremljeni s prikazovalniki in/ali zvočnimi opozorili o takih emisijah.

13.3. Nenamensko sevanje

Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb emisijam nenamskega, slučajnega ali razpršenega sevanja, v kolikor je to mogoče in ustrezno.

13.4. Ionizirajoče sevanje

⁶¹ UL L 39, 15.2.1980.

- (a) Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, so načrtovani in izdelani tako, da je po potrebi zagotovljeno spreminjanje in nadzorovanje količine, geometrije in distribucije (ali kakovosti) energije sevanja, ob upoštevanju predvidene uporabe.
- (b) Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje za diagnostično radiologijo, so načrtovani in izdelani tako, da se doseže ustrezna kakovost slike in/ali rezultatov za predvideni medicinski namen ob čim manjši izpostavljenosti pacienta in uporabnika sevanju.
- (c) Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje za terapevtsko radiologijo, so načrtovani in izdelani tako, da omogočajo zanesljivo spremljanje in nadzorovanje danega odmerka, značilnosti sevanja glede na vrsto sevanja, energije in po potrebi distribucije energije.

14. Programska oprema, vgrajena v pripomočke, in samostojna programska oprema

- 14.1. Pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali samostojna programska oprema, ki je sama po sebi pripomoček, so načrtovani tako, da se zagotovijo ponovljivost, zanesljivost in učinkovitost v skladu s predvideno uporabo. V primeru ene same napake se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj, v kolikor je to mogoče in ustrezno.
- 14.2. Za pripomočke s programsko opremo ali za samostojno programsko opremo, ki je sama po sebi pripomoček, je programska oprema razvita in izdelana v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega cikla, obvladovanja tveganja, preverjanja in potrjevanja.
- 14.3. Programska oprema iz tega oddelka, ki je namenjena uporabi v kombinaciji z mobilnimi računalniškimi platformami, je načrtovana in izdelana ob upoštevanju posebnih značilnosti mobilne platforme (npr. velikost in kontrast zaslona) in zunanjih dejavnikov, povezanih z njihovo uporabo (različno okolje glede na raven svetlobe ali hrupa).

15. Aktivni pripomočki in z njimi povezani pripomočki

- 15.1. V primeru ene same napake pri aktivnih pripomočkih se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj, v kolikor je to mogoče in ustrezno.
- 15.2. Pripomočki, pri katerih je varnost pacientov odvisna od notranjega električnega napajanja, so opremljeni s sredstvi za ugotavljanje stanja električnega napajanja.
- 15.3. Pripomočki, pri katerih je varnost pacientov odvisna od zunanjega električnega napajanja, vključujejo alarmni sistem za obveščanje o morebitni napaki pri napajanju.
- 15.4. Pripomočki za spremljanje enega ali več kliničnih parametrov pacienta so opremljeni z ustreznimi alarmnimi sistemi za opozarjanje uporabnika na situacije, ki bi lahko privedle do smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta.

- 15.5. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se zmanjšajo, v kolikor je to mogoče in ustrezno, tveganja za elektromagnetne interference, ki bi lahko vplivala na delovanje tega ali drugih pripomočkov ali opreme v predvidenem okolju.
- 15.6. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno raven intrinzične imunosti na elektromagnetne motnje, da lahko delujejo, kot je predvideno.
- 15.7. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj prepreči tveganje za naključni elektrošok za pacienta, uporabnika ali katere koli druge osebe pri običajni uporabi pripomočka in v primeru ene same napake pri pripomočku, če je pripomoček montiran in se vzdržuje v skladu z navodili proizvajalca.

16. Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji

- 16.1. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da sta pacient in uporabnik zaščiten pred mehanskimi tveganji, povezanimi na primer z zaščito pred gibanjem, nestabilnostjo in gibljivimi deli.
- 16.2. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi tresenja, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za omejevanje tresenja, zlasti pri izvoru, razen če je tresenje del navedenega delovanja.
- 16.3. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi hrupa, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za zmanjševanje hrupa, zlasti pri izvoru, razen če je hrup del navedenega delovanja.
- 16.4. Terminali in priključki na vire elektrike, plina ali hidravlične in pnevmatične energije, s katerimi mora ravnati uporabnik ali druga oseba, so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjša raven vseh možnih tveganj.
- 16.5. Napake, ki bi se lahko pojavile pri montaži ali ponovni montaži oziroma priključitvi ali ponovni priključitvi nekaterih delov in bi lahko predstavljale vir tveganja, je treba preprečiti pri načrtovanju in konstrukciji takih delov ali, če to ni izvedljivo, z navedbo informacij o tem na samih delih in/ali njihovih ohišjih.

Enake informacije morajo biti zagotovljene na gibljivih delih in/ali njihovih ohišjih, kadar mora biti znana smer gibanja, da bi se izognili tveganju.

- 16.6. Dostopni deli pripomočkov (razen delov ali področij, ki so namenjeni oddajanju toplote ali doseganju danih temperatur) in njihova okolica pri običajnih pogojih uporabe ne dosegajo potencialno nevarnih temperatur.

17. Zaščita pred tveganji za pacienta ali uporabnika zaradi dobavljene energije ali snovi

- 17.1. Pripomočki za preskrbo pacienta z energijo ali snovmi so načrtovani in izdelani tako, da je mogoče dano količino nastaviti in vzdrževati dovolj natančno, da je zagotovljena varnost pacienta in uporabnika.

- 17.2. Pripomočki so opremljeni s sredstvi za preprečevanje in/ali prikazovanje morebitnih nepravilnosti pri dani količini, ki bi lahko predstavljale nevarnost. Pripomočki vključujejo ustrezna sredstva za preprečevanje, v kolikor je to mogoče, naključnih sprostitvev nevarnih ravni energije ali snovi iz vira energije in/ali snovi.
- 17.3. Delovanje nadzornih mehanizmov in kazalnikov je jasno navedeno na pripomočkih. Kadar so na pripomočku navedena navodila, potrebna za njegovo delovanje, ali kadar pripomoček z vizualnim sistemom prikazuje obratovalne ali uravnalne parametre, so te informacije uporabniku in po potrebi pacientu razumljive.
- 18. Zaščita pred tveganji zaradi medicinskih pripomočkov, za katere je proizvajalec predvidel, da jih bodo uporabljali nestrokovnjaki**
- 18.1. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, so načrtovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo nestrokovnjakom, in vpliva zaradi razlik, ki se lahko razumno pričakujejo pri metodah in okolju nestrokovnjaka. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih nestrokovnjak zlahka razume in uporablja.
- 18.2. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, so načrtovani in izdelani tako, da:
- se zagotovi, da predvideni uporabnik zlahka uporablja pripomoček v vseh fazah postopka, in
 - se čim bolj zmanjša tveganje za napako predvidenega uporabnika pri ravnanju s pripomočkom in po potrebi pri razlagi rezultatov.
- 18.3. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, kadar je razumno mogoče, vključujejo postopek, s katerim:
- nestrokovnjak lahko preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, in
 - se nestrokovnjak po potrebi opozori, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

III. Zahteve glede informacij, priloženih pripomočku

19. Oznaka in navodila za uporabo

19.1. Splošne zahteve glede informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za uporabnika, strokovnjaka ali nestrokovnjaka ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, ob upoštevanju naslednjega:

- (a) medij, oblika, vsebina, čitljivosti in lokacija oznake in navodil za uporabo ustrezajo posameznemu pripomočku, njegovemu predvidenemu namenu ter tehničnemu znanju, izkušnjam, izobrazbi ali usposobljenosti predvidenih

uporabnikov. Zlasti navodila za uporabo so napisana tako, da jih predvideni uporabnik brez težav razume, po potrebi pa so dopolnjena z risbami in diagrami. Nekateri pripomočki lahko vključujejo ločene informacije za poklicne uporabnike in nestrokovnjake;

- (b) zahtevane informacije na oznaki so navedene na samem pripomočku. Če to ni izvedljivo ali ustrezno, se nekatere ali vse informacije navedejo na embalaži vsake enote in/ali embalaži več pripomočkov.

Kadar se več pripomočkov dobavi enemu uporabniku in/ali na eno lokacijo, je dovolj en izvod navodil za uporabo, če se s tem strinja kupec, ki pa lahko v vsakem primeru zahteva nadaljnje izvode;

- (c) za pripomočke razredov I in IIa navodila za uporabo niso potrebna ali so lahko skrajšana, če se pripomoček brez takih navodil za uporabo lahko uporablja varno in kot je predvidel proizvajalec;
- (d) oznake so v čitljivi obliki, vendar se lahko dopolnijo s podatki v strojno čitljivi obliki, kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;
- (e) navodila za uporabo se uporabniku zagotovijo v nepapirni obliki (npr. elektronski obliki), in sicer v obsegu in pod pogoji, določenimi v Uredbi Komisije (EU) št. 207/2012 o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov⁶²;
- (f) preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku in/ali drugi osebi, so kot omejitve, kontraindikacije, previdnostni ukrepi ali opozorila vključena v informacije, ki jih zagotovi proizvajalec;
- (g) kadar je to ustrezno, morajo biti te informacije v obliki mednarodno priznanih simbolov. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva je v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi tehničnimi specifikacijami. Na področjih, na katerih taki standardi ali skupne tehnične specifikacije ne obstajajo, so simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku.

19.2. Informacije na oznaki

Na oznaki so navedeni naslednji podatki:

- (a) ime ali trgovsko ime pripomočka;
- (b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;
- (c) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko proizvajalca in naslov njegove registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije;

⁶² UL L 72, 10.3.2012, str. 28.

- (d) za uvožene pripomočke ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko pooblaščenega predstavnika s sedežem v Uniji in naslov njegove registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije;
- (e) po potrebi navedba, da pripomoček vključuje ali zajema
 - zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme, ali
 - človeška tkiva ali celice ali njihove derivate ali
 - živalska tkiva ali celice ali njihove derivate iz Uredbe Komisije (EU) št. 722/2012;
- (f) po potrebi navedba, da pripomoček zajema ali je sestavljen iz nanomaterialov, razen če so nanomateriali vdelani ali vezani na tak način, da jih ni mogoče sprostiti v telo pacienta ali uporabnika, kadar se pripomoček uporablja v skladu z njegovim predvidenim namenom;
- (g) serijska oznaka/lot ali serijska številka pripomočka, ki sledi besedi LOT ali SERIAL NUMBER ali enakovrednemu simbolu, kot je ustrezno;
- (h) po potrebi enotna identifikacija pripomočka;
- (i) nedvoumna navedba datuma, do kdaj se pripomoček lahko varno uporablja, vsaj leto in mesec, kadar je to relevantno;
- (j) kadar ni navedbe datuma, do kdaj se lahko varno uporabljajo, leto izdelave. To leto izdelave je lahko vključeno kot del serijske oznake ali številke, če je datum jasno prepoznaven;
- (k) navedba morebitnih posebnih veljavnih pogojev skladiščenja in/ali rokovanja;
- (l) če je pripomoček ob dobavi sterilen, navedba njegovega sterilnega stanja in metode sterilizacije;
- (m) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti, na katere je treba takoj opozoriti uporabnika pripomočka, kot je relevantno, in katero koli drugo osebo, kadar je to ustrezno. Te informacije so lahko minimalne, vendar je treba v tem primeru v navodila za uporabo vključiti podrobnejše informacije;
- (n) treba je navesti, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna v vsej Uniji;
- (o) navesti je treba, ali gre za pripomoček za enkratno uporabo, ki je bil obdelan, število že izvedenih ciklov obdelave in morebitne omejitve glede števila ciklov obdelave;
- (p) navesti je treba, ali je pripomoček izdelan za posameznega uporabnika;
- (q) navesti je treba, ali je pripomoček predviden samo za klinične raziskave.

19.3. Informacije v navodilih za uporabo

Navodila za uporabo vključujejo naslednje podatke:

- (a) podatke iz točk 19.2. (a), (c), (e), (f), (k), (l) in (n);
- (b) predvideni namen pripomočka, vključno s predvidenim uporabnikom (npr. poklicna oseba ali nestrokovnjak), kot je ustrezno;
- (c) učinkovitost pripomočka, kot je predvidel proizvajalec;
- (d) morebitna preostala tveganja, kontraindikacije ter katere koli pričakovane in predvidljive neželene stranske učinke, vključno z informacijami za pacienta v zvezi s tem;
- (e) specifikacije, ki jih uporabnik potrebuje za ustrezno uporabo pripomočka, npr. če ima pripomoček merilno funkcijo, stopnjo natančnosti, ki se zagotavlja zanjo;
- (f) podrobnosti o morebitnih pripravljavnih postopkih ali obdelavah pripomočka, preden je pripravljen za uporabo (npr. sterilizacija, končno sestavljanje, kalibracija itd.);
- (g) morebitne zahteve za posebno opremo ali posebno usposabljanje ali posebne kvalifikacije uporabnika pripomočka in/ali drugih oseb;
- (h) informacije za preverjanje, ali je pripomoček pravilno nameščen ter pripravljen na varno delovanje in tako, kot je predvidel proizvajalec, kadar je relevantno pa tudi:
 - podrobnosti o naravi in pogostosti preventivnega in rednega vzdrževanja ter morebitne pripravljavne postopke čiščenja ali razkuževanja;
 - identifikacijo katerih koli potrošnih sestavnih delov in informacije o načinu njihove zamenjave;
 - informacije o katerih koli potrebnih kalibracijah za zagotovitev, da pripomoček deluje pravilno in varno v času svoje predvidene življenjske dobe;
 - metode za odpravo tveganj, s katerimi se srečujejo osebe, ki nameščajo, umerjajo ali vzdržujejo pripomočke;
- (i) če je pripomoček ob dobavi sterilan, navodila v primeru poškodbe sterilne embalaže pred uporabo;
- (j) če pripomoček ob dobavi ni sterilan, vendar ga je treba pred uporabo sterilizirati, ustrezna navodila za sterilizacijo;
- (k) če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne

sterilizacije. Treba je zagotoviti informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala ali največje število dovoljenih ponovnih uporab;

- (l) če je na pripomočku oznaka o enkratni uporabi, informacije o znanih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki so znani proizvajalcu in bi lahko predstavljali tveganje v primeru ponovne uporabe pripomočka. Če v skladu z oddelkom 19.1(c) navodila za uporabo niso potrebna, se uporabniku omogoči dostop do informacij na njegovo zahtevo;
- (m) za pripomočke, predvidene za uporabo skupaj z drugimi pripomočki in/ali opremo za splošno uporabo:
 - informacije za prepoznavanje takih pripomočkov ali opreme, da se doseže varna kombinacija, in/ali
 - informacije o katerih koli znanih omejitvah za kombinacije pripomočkov in opreme;
- (n) če pripomoček oddaja nevarne ali potencialno nevarne ravni sevanja za medicinske namene:
 - podrobne informacije o naravi, vrsti in po potrebi intenzivnosti in distribuciji sevanja;
 - ukrepi za zaščito pacienta, uporabnika ali druge osebe pred nenamernim sevanjem med uporabo pripomočka;
- (o) informacije, ki uporabnika in/ali pacienta obveščajo o morebitnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, ukrepih, ki jih je treba sprejeti, in omejitvah uporabe pripomočka. Te informacije morajo zajemati, kadar je to primerno:
 - opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru okvare pripomočka ali spremembe njegove učinkovitosti, ki bi lahko vplivala na varnost;
 - opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi z izpostavljenostjo razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim razmeram, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, tlak, vlažnost ali temperatura;
 - opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi s tveganji za interference, ki jih predstavlja razumno predvidljiva navzočnost pripomočka med posebnimi diagnostičnimi preiskavami, ocenjevanji ali terapevtskim zdravljenjem ali drugimi postopki (npr. elektromagnetne interference, ki jih oddaja pripomoček in vplivajo na drugo opremo);
 - če je pripomoček namenjen dajanju zdravil, človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov ali bioloških snovi, morebitne omejitve ali nezdržljivosti pri izbiri snovi;

- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali omejitve, povezane z zdravilnimi učinkovinami ali biološkimi materiali, ki so zajeti v pripomoček kot sestavni del pripomočka;
 - previdnostne ukrepe v zvezi z materiali v pripomočku, ki so rakotvorni, mutageni ali strupeni ali lahko povzročijo endokrine motnje ali lahko privedejo do preobčutljivosti ali alergijske reakcije pacienta ali uporabnika;
- (p) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti, da se omogoči varna odstranitev pripomočka, njegovih dodatkov in potrošnega materiala, ki se z njim uporablja, če obstaja; te informacije morajo zajemati, kadar je to primerno:
- nevarnosti okužbe ali mikrobiološke nevarnosti (npr. eksplanti, igle ali kirurška oprema, kontaminirana s potencialno infekcijskimi snovmi človeškega izvora);
 - fizikalne nevarnosti (npr. zaradi ostrih predmetov);
- (q) za pripomočke, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, okoliščine, v katerih naj bi se uporabnik posvetoval z zdravstvenim delavcem;
- (r) za pripomočke iz Priloge XV, za katere proizvajalec ne trdi, da imajo medicinski namen, informacije glede odsotnosti kliničnih koristi in tveganj, povezanih z uporabo pripomočka;
- (s) datum izdaje navodil za uporabo, ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo;
- (t) obvestilo za uporabnika in/ali pacienta, da je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

PRILOGA II

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

Tehnična dokumentacija in po potrebi povzetek tehnične dokumentacije, ki ju pripravi proizvajalec, zajemata zlasti naslednje elemente.

1. OPIS IN SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA, VKLJUČNO Z RAZLIČICAMI IN DODATKI

1.1. Opis in specifikacije pripomočka

- (a) ime izdelka ali trgovsko ime in splošen opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom;
- (b) enotni identifikator pripomočka iz člena 24(1)(a)(i), ki ga določi proizvajalec zadevnega pripomočka, takoj ko se za identifikacijo tega pripomočka začne uporabljati sistem enotne identifikacije pripomočka, ali druga jasna identifikacija s kodo izdelka, kataloško številko ali drugo nedvoumno referenco, ki omogoča sledljivost;
- (c) predvidena populacija pacientov in zdravstveno stanje, ki ga je treba diagnosticirati in/ali zdraviti, ter drugi vidiki, kot so merila za izbiro pacienta;
- (d) načela delovanja pripomočka;
- (e) razred tveganja in veljavno pravilo za razvrščanje v skladu s Prilogo VII;
- (f) obrazložitev morebitnih novih značilnosti;
- (g) opis dodatkov, drugih medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki niso medicinski pripomočki, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom;
- (h) opis ali popolni seznam različnih konfiguracij/različic pripomočka, ki bodo na voljo;
- (i) splošen opis ključnih funkcionalnih elementov, npr. njegovih delov/komponent (po potrebi vključno s programsko opremo), njegove formulacije, sestave, funkcionalnosti. To po potrebi vključuje označene slikovne predstavitve (npr. diagrame, fotografije in risbe), pri čemer so jasno navedeni ključni deli/komponente, vključno z dovolj natančno obrazložitvijo za razumevanje risb in diagramov;
- (j) opis materialov (surovin), vključenih v glavne funkcionalne elemente in elemente v neposrednem stiku s človeškim telesom ali posrednem stiku s telesom, npr. med zunajtelesnim obtokom telesnih tekočin;
- (k) tehnične specifikacije (značilnosti, dimenzije in učinkovitost) medicinskega pripomočka in katerih koli različic in dodatkov, običajno zajetih v specifikacijo izdelka, ki je na voljo uporabniku, npr. v brošurah, katalogih in podobno.

1.2. Sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočka

- (a) pregled predhodnih generacij pripomočka proizvajalca, če obstajajo;
- (b) pregled podobnih pripomočkov proizvajalca, ki so na voljo na trgu EU ali mednarodnih trgih, če obstajajo.

2. INFORMACIJE, KI JIH ZAGOTOVI PROIZVAJALEC

- (a) celoten sklop
 - oznak na pripomočku in njegovi embalaži;
 - navodil za uporabo;
- (b) seznam jezikovnih različic za države članice, v katerih je pripomoček predviden za trženje.

3. INFORMACIJE O NAČRTOVANJU IN IZDELAVI

- (a) informacije za splošno razumevanje faz načrtovanja pripomočka in procesov izdelave, kot so proizvodnja, sestavljanje in končno testiranje izdelka ter pakiranje končnega pripomočka. Več podrobnih informacij je treba zagotoviti za revizijo sistema upravljanja kakovosti ali drugih veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti;
- (b) opredelitev vseh lokacij, vključno z dobavitelji in podizvajalci, kjer se izvajajo dejavnosti načrtovanja in izdelave.

4. SPLOŠNE ZAHTEVE O VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Dokumentacija vključuje informacije o rešitvah, sprejetih za izpolnjevanje splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Te informacije so lahko v obliki kontrolnega seznama, na katerem so opredeljeni:

- (a) splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki se uporabljajo za pripomočke, in razlogi, zakaj se druge ne uporabljajo;
- (b) metode, ki se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z vsako ustrezno splošno zahtevo glede varnosti in učinkovitosti;
- (c) veljavni harmonizirani standardi ali skupne tehnične specifikacije ali druge uporabljene metode;
- (d) natančna opredelitev preverjenih dokumentov z dokazili o skladnosti z vsakim harmoniziranim standardom, skupno tehnično specifikacijo ali drugimi metodami za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Te informacije zajemajo sklicevanje na točno lokacijo takih dokazov v celotni tehnični dokumentaciji in po potrebi povzetek tehnične dokumentacije.

5. ANALIZA RAZMERJA MED TVEGANJI IN KORISTMI TER OBVLADOVANJE TVEGANJA

Dokumentacija vključuje povzetek:

- (a) analizo razmerja med tveganji in koristmi iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter
- (b) sprejetih rešitev in rezultatov obvladovanja tveganja iz oddelka 2 Priloge I.

6. PREVERJANJE IN POTRJEVANJE IZDELKA

Dokumentacija vključuje rezultate testiranja preverjanja in potrjevanja in/ali študij, ki se izvajajo za dokazovanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe in zlasti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

6.1. Predklinični in klinični podatki

- (a) rezultati (inženiring, laboratorij, simulirana uporaba, žival) testov in ocen objavljene literature, ki se uporabljajo za pripomoček ali zelo podobne pripomočke v zvezi s predklinično varnostjo pripomočka in njegovo skladnostjo s specifikacijami;
- (b) podrobne informacije o načrtu testov, popolnih protokolih testov ali študij, metodah za analizo podatkov, skupaj s povzetki podatkov in ugotovitvami testov v zvezi z:
 - biokompatibilnostjo (opredelitev vseh materialov v neposrednem ali posrednem stiku s pacientom ali uporabnikom);
 - fizikalnimi, kemijskimi in mikrobiološkimi značilnostmi;
 - električno varnostjo in elektromagnetno združljivostjo;
 - preverjanjem in potrjevanjem programske opreme (opisovanje načrta in razvojnega postopka programske opreme ter dokazila o potrditvi programske opreme, kot se uporablja v končnem pripomočku. Te informacije naj bi običajno zajemale povzetek rezultatov vseh notranjih preverjanj, potrditev in testiranja ter preverjanj, potrditev in testiranja v simuliranem ali dejanskem okolju uporabnika pred končno sprostitevjo. Prav tako naj bi obravnavale vse različne konfiguracije strojne opreme in po potrebi operativne sisteme, opredeljene v informacijah proizvajalca);
 - stabilnostjo in rokom trajanja.

Kadar je primerno, se dokaže skladnost z določbami Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri testih kemičnih snovi⁶³.

⁶³ UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

Kadar ni izvedeno nobeno novo testiranje, dokumentacija zajema utemeljitev navedene odločitve, npr. da je bil izveden test biokompatibilnosti na enakih materialih, ki so bili vključeni v prejšnje različice pripomočka, ki je bil zakonito dan na trg ali v uporabo;

- (c) poročilo o kliničnem ocenjevanju v skladu s členom 49(5) in dela A Priloge XIII;
- (d) načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg in poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII ali katera koli utemeljitev, zakaj se klinično spremljanje po dajanju na trg ne šteje za potrebno ali primerno.

6.2. Dodatne informacije v posebnih primerih

- (a) v izjavi je treba navesti, kadar pripomoček kot sestavni del vključuje snov, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, kot je navedeno v prvem pododstavku člena 1(4). V tem primeru se v dokumentaciji opredeli vir navedene snovi in navedejo podatki o opravljenih testih za ocenitev njene varnosti, kakovosti in uporabnosti, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka;
- (b) v izjavi je treba navesti, kadar je pripomoček izdelan z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so zajeti s to uredbo, v skladu s členom 1(2)(e). V tem primeru se v dokumentaciji opredelijo vsi uporabljeni materiali človeškega ali živalskega izvora in zagotovijo podrobne informacije o skladnosti z oddelkom 10.1. oz. 10.2. Priloge I;
- (c) v primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem ali določenem mikrobiološkem stanju, opis okoljskih razmer za ustrezne faze izdelave. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod, vključno s poročili o potrditvi, glede embalaže, sterilizacije in ohranjanja sterilnosti. V poročilu o potrditvi se obravnavajo testiranja za biokontaminante, pirogene in po potrebi ostanke sterilanta;
- (d) v primeru pripomočkov z merilno funkcijo, danih na trg, opis uporabljenih metod, da se zagotovi natančnost, kot je določeno v specifikacijah;
- (e) če je pripomoček povezan z drugimi pripomočki, da lahko deluje tako, kot je predvideno, opis te kombinacije, skupaj z dokazilom, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsak tak pripomoček, ob upoštevanju lastnosti, ki jih opredeli proizvajalec.

PRILOGA III

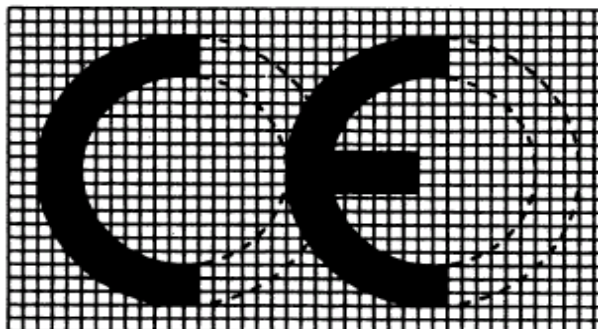
IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registrirane poslovne enote, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije.
2. Izjava, da je za izdajo izjave o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec.
3. Enotni identifikator pripomočka, kot je naveden v členu 24(1)(a)(i), takoj ko se za identifikacijo pripomočka, zajetega v izjavi, začne uporabljati sistem enotne identifikacije pripomočka.
4. Ime izdelka ali trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, zajetega v izjavi (po potrebi lahko vključuje fotografijo). Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v identifikatorju pripomočka iz točke 3.
5. Razred tveganja pripomočka v skladu s Prilogo VII.
6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z določbami druge ustrezne zakonodaje Unije za izdajanje izjave o skladnosti.
7. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde ali skupne tehnične specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.
8. Kadar je ustrezno, ime in identifikacijska številka priglšenega organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanih certifikatov.
9. Po potrebi dodatne informacije.
10. Kraj in datum izdaje, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, podpis.

PRILOGA IV

OZNAKA SKLADNOSTI CE

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:



2. Pri pomanjšanju ali povečanju oznake CE se upoštevajo razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.
3. Različni komponenti oznake CE imata praktično enako navpično dimenzijo, ki ne sme biti manjša od 5 mm. Ta najmanjša dimenzija lahko odstopa pri majhnih pripomočkih.

PRILOGA V

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOM 25

TER

ELEMENTI PODATKOV ENOTNEGA IDENTIFIKATORJA PRIPOMOČKOV V SKLADU S ČLENOM 24

DEL A

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV V SKLADU S ČLENOM 25

Proizvajalci ali po potrebi pooblaščen predstavniki in po potrebi uvozniki predložijo naslednje informacije:

1. vloga gospodarskega subjekta (proizvajalca, pooblaščenega predstavnika ali uvoznika);
2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta;
3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz točke 1, ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;
4. enotni identifikator pripomočka ali, kadar identifikacija pripomočka še ne temelji na sistemu enotne identifikacije pripomočka, elemente podatkov iz točk od 5 do 21 dela B te priloge;
5. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata ter ime ali identifikacijska številka priglšenega organa, ki je izdal certifikat (in povezava na informacije o certifikatu, ki jih je priglšeni organ vnesel v elektronski sistem za certifikate);
6. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
7. v primeru pripomočkov razredov IIa, IIb ali III: države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;
8. v primeru uvoženega pripomočka: država izvora;
9. razred tveganja pripomočka;
10. obdelan pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
11. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, in ime te snovi;

12. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme, in ime te snovi;
13. prisotnost človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov (da/ne);
14. prisotnost živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, kot so navedeni v Uredbi Komisije (EU) št. 722/2012 (da/ne);
15. kadar je primerno, enotna identifikacijska številka kliničnih raziskav, izvedenih v zvezi s pripomočkom (ali povezava na registracijo klinične raziskave v elektronskem sistemu v zvezi s klinično raziskavo);
16. v primeru pripomočkov iz Priloge XV navedba, ali ima pripomoček drug predviden namen kot medicinskega;
17. v primeru pripomočkov, ki jih načrtuje in izdelava druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 8(10), ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe;
18. v primeru pripomočkov razreda III ali pripomočkov za vsaditev, povzetek varnosti in klinične učinkovitosti;
19. status pripomočka (na trgu, se ne proizvaja več, umaknjen s trga, odpoklican).

DEL B

ELEMENTI PODATKOV ENOTNEGA IDENTIFIKATORJA PRIPOMOČKA V SKLADU S ČLENOM 24

Enotni identifikator pripomočka omogoča dostop do naslednjih informacij v zvezi s proizvajalcem in modelom pripomočka:

1. količina na paket;
2. če je ustrezno, nadomestni ali dodatni identifikatorji;
3. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum proizvodnje, lot ali serijska številka, številka serije);
4. če je ustrezno, identifikator enote uporabe pripomočka (kadar pripomočku na ravni njegove enote uporabe ni dodeljen enotni identifikator pripomočka, se dodeli identifikacijska številka pripomočka za „enoto uporabe“ za povezavo uporabe pripomočka s pacientom);
5. ime in naslov proizvajalca (kot sta navedena na oznaki);
6. če je ustrezno, ime in naslov pooblaščenega predstavnika (kot je navedeno na oznaki);
7. oznaka globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih ali oznaka mednarodno priznane nomenklature;
8. če je primerno, trgovsko ime/blagovna znamka;

9. če je primerno, model pripomočka, sklicevanje ali številka kataloga;
10. če je primerno, klinična velikost (vključno z obsegom, dolžino, širino, premerom);
11. dodatni opis izdelka (neobvezno);
12. če je primerno, pogoje skladiščenja in/ali rokovanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);
13. če je primerno, dodatna trgovska imena pripomočka;
14. označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
15. če je primerno, omejeno število ponovnih uporab;
16. pripomoček je pakiran sterilno (da/ne);
17. pred uporabo je potrebna sterilizacija (da/ne);
18. označeno je, da vsebuje lateks (da/ne);
19. označeno je, da vsebuje DEHP (da/ne);
20. povezava URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);
21. če je primerno, nujna opozorila ali kontraindikacije.

**MINIMALNE ZAHTEVE, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI
PRIGLAŠENI ORGANI**

1. ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE

1.1. Pravni status in organizacijska struktura

- 1.1.1. Priglašeni organ je ustanovljen v skladu z nacionalno zakonodajo države članice ali v skladu z zakonodajo tretje države, s katero je Unija sklenila sporazum v zvezi s tem, in ima popolno dokumentacijo o svoji pravni osebi in statusu. To vključuje informacije o lastništvu ter pravnih ali fizičnih osebah, ki nadzorujejo priglašeni organ.
- 1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani.
- 1.1.3. Če so pravne osebe s sedežem v državi članici ali tretji državi v celoti ali deloma v lasti priglašenega organa, so dejavnosti in odgovornosti navedenih oseb ter njihovi pravni in operativni odnosi s priglašenim organom jasno opredeljeni in dokumentirani.
- 1.1.4. Organizacijska struktura, razdelitev pristojnosti in delovanje priglašenega organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti.

Organizacijska struktura in funkcije, pristojnosti in pooblastila njegovega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti, so jasno dokumentirane.

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

- 1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca izdelka, v zvezi s katerim se izvaja ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za izdelek, in od katerega koli konkurenta proizvajalca.
- 1.2.2. Priglašeni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organ ima vzpostavljene postopke za učinkovito zagotavljanje identifikacije, preiskovanja in odločanja v vsakem primeru, v katerih lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu.
- 1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:
- niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci izdelka, niti pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih izdelkov, ki so nujni za delovanje priglašenega organa (npr. merilna oprema), izvajanja ugotavljanja skladnosti ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;
 - ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, izdelavi ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju izdelkov, ki jih ocenjujejo, ali zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni;
 - ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z načrtovanjem, konstrukcijo, trženjem ali vzdrževanjem izdelkov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.
- 1.2.4. Zagotovljena je nepristranskost priglašenih organov, njihovega najvišjega vodstva in osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti. Plačilo za najvišje vodstvo in osebje priglašenega organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od rezultatov ugotavljanja skladnosti.
- 1.2.5. Če je priglašeni organ v lasti javne osebe ali ustanove, morata biti zagotovljeni in dokumentirani neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe, in/ali pristojnim organom na eni strani ter priglašenim organom na drugi strani.
- 1.2.6. Priglašeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa ne vplivajo na

njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

- 1.2.7. Priglašeni organ deluje v skladu z vrsto doslednih, poštenih in razumnih pogojev, ob upoštevanju interesov malih in srednjih podjetij, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.
- 1.2.8. Zahteve iz tega oddelka nikakor ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med priglašnim organom in proizvajalcem, ki zahteva ugotavljanje skladnosti.

1.3. Zaupnost

Osebe priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede vseh informacij, dobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo, razen v zvezi z nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi ali Komisijo. Pravice iz lastništva so zaščitene. V ta namen ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke.

1.4. Odgovornost

Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti, ki ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti, za katere je organ priglašen, vključno z morebitnim zadržanjem, omejitvijo ali preklicem certifikatov, in geografskemu obsegu njegovih dejavnosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je država članica sama neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.

1.5. Finančne zahteve

Priglašeni organ ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni učinkovitosti in trajnostni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju posebnih okoliščin v začetni fazi zagona.

1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

- 1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašene organa, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti o tem obveščeno, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, smernicah in dokumentih o dobri praksi, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.
- 1.6.2. Priglašeni organ upošteva kodeks ravnanja, ki med drugim obravnava etične poslovne prakse za priglašene organe na področju medicinskih pripomočkov, ki jih sprejmejo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe. Kodeks ravnanja določa mehanizem spremljanja in preverjanja njegovega izvajanja s strani priglašeni organov.

2. ZAHTEVE GLEDE UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

- 2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem upravljanja kakovosti, ki je primeren za naravo, področje in obseg njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti in ki je zmožen podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.
- 2.2. Sistem upravljanja kakovosti priglašene organa obravnava vsaj naslednje:
- politike za dodelitev osebja dejavnostim in njihove odgovornosti;
 - postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo najvišjega vodstva in drugega osebja priglašene organa;
 - pregled dokumentov;
 - pregled evidenc;
 - vodstveni pregled;
 - notranje revizije;
 - popravljalni in preventivni ukrepi;
 - pritožbe.

3. ZAHTEVE GLEDE VIROV

3.1. Splošno

- 3.1.1. Priglašeni organ je sposoben izvajati vse naloge, ki so mu dodeljene s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi tehničnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Zlasti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme in objektov, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je priglašen.

Pri tem se predpostavlja, da je v njegovi organizaciji na voljo zadostno število znanstvenega osebja, ki ima izkušnje in dovolj znanja, da oceni medicinsko funkcionalnost in učinkovitost pripomočkov, za katere je bilo priglašeno, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

- 3.1.2. Priglašeni organ ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo izdelkov, za katere je priglašen, v svoji organizaciji zaposleno potrebno upravno, tehnično in znanstveno osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z medicinskimi pripomočki ter ustrezno tehnologijo za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov.
- 3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti, pristojnosti in pooblastil osebja, vključenega v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje obvesti o tem.

3.2. Merila glede kvalifikacij osebja

- 3.2.1. Priglašeni organ vzpostavi in dokumentira merila glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testiranje izdelkov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, človeška in živalska tkiva in celice, klinično ocenjevanje), za katera je priglašeni organ imenovan.
- 3.2.2. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašene organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za prigrasitev iz člena 33, pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljeno dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij so določena za oceno vidikov biokompatibilnosti, kliničnega ocenjevanja in različnih vrst postopkov sterilizacije.

- 3.2.3. Osebje, pristojno za odobritev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in osebje s splošno pristojnostjo za končni pregled in odločanje glede certificiranja, je zaposleno pri samem priglašenem organu in nima

sklenjene podizvajalske pogodbe. Skupaj ima to osebje dokazano znanje in izkušnje z naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;
- širok spekter tehnologij medicinskih pripomočkov, industrije medicinskih pripomočkov ter načrtovanja in izdelave medicinskih pripomočkov;
- sistem priglašene organa za upravljanje kakovosti in povezani postopki;
- vrste kvalifikacij (znanje, izkušnje in druge kompetence), ki so potrebne za izvajanje ugotavljanja skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki, ter ustrezna merila glede kvalifikacij;
- usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki;
- sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti ustrezno izvedeno.

3.2.4. Priglašeni organi imajo na voljo osebje s kliničnim strokovnim znanjem. To osebje je redno vključeno v postopek odločanja priglašene organa, da se:

- ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;
- ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;
- lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o kliničnih podatkih iz klinične ocene proizvajalca in ustrezno usmerja zunanje klinične strokovnjake pri preučevanju klinične ocene;
- lahko znanstveno izpodbijajo predstavljeni klinični podatki in rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;
- lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;
- lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglašene organa.

3.2.5. Osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (npr. pregled projektnega dosjeja, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so klinično ocenjevanje, biološka varnost, sterilizacija, potrjevanje programske opreme), ima naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje na področju raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz načrtovanja, izdelave, testiranja ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti, ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;
- ustrezno znanje s področja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I ter s tem povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja in s tem povezanih standardov in smernic za medicinske pripomočke;
- ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščen, in ustrezna pooblastila za izvajanje ugotavljanja skladnosti.

3.2.6. Osebe, pristojno za izvajanje revizij proizvajalčevega sistema za upravljanje kakovosti, ima naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;
- štiri leta poklicnih izkušenj s področja zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje s področja raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz upravljanja kakovosti;
- ustrezno znanje o zakonodaji o medicinskih pripomočkih ter povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktih, harmoniziranih standardih, skupnih tehničnih specifikacijah in smernicah;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za medicinske pripomočke;
- ustrezno znanje s področja sistemov upravljanja kakovosti ter povezanih standardov in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščen, in ustrezna pooblastila za izvajanje revizij;
- usposabljanje na področju revizijskih metod, ki jim omogoča, da izpodbijajo sisteme upravljanja kakovosti.

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijah, usposabljanju in pooblašcanju osebja

- 3.3.1. Priglašeni organ ima vzpostavljen postopek za popolno dokumentiranje kvalifikacij vsakega člana osebja, ki je vključen v dejavnosti ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanje meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. Kadar v izjemnih okoliščinah izpolnjevanja meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2 ni možno v celoti dokazati, priglašeni organ ustrezno utemelji pooblastitev tega osebja za izvajanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.
- 3.3.2. Priglašeni organ za svoje osebje iz oddelkov od 3.2.3. do 3.2.6. vzpostavi in posodablja:
- matrika s podrobnostmi o pristojnostih osebja v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti;
 - evidence, ki dokazujejo zahtevano znanje in izkušnje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je osebje pooblaščen.

3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

- 3.4.1. Brez poseganja v omejitve, ki izhajajo iz oddelka 3.2., lahko priglašeni organi za izvajanje jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno.
- 3.4.2. Kadar priglašeni organ za dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano in je predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotje interesov.
- 3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih in invazivnih pripomočkov ali tehnologij ter pripomočkov ali tehnologij za vsaditev, ima priglašeni organ ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za katerega je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitve o certificiranju.
- 3.4.4. Priglašeni organ vzpostavi postopke za oceno in spremljanje kompetenc vseh podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov.

3.5. Spremljanje kompetenc in usposabljanje

- 3.5.1. Priglašeni organ ustrezno spremlja zadovoljivo izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja njegovo osebje.
- 3.5.2. Pregleda kompetence svojega osebja in opredeli potrebe po usposabljanju, da se ohrani zahtevana raven kvalifikacij in znanja.

4. ZAHTEVE GLEDE POSTOPKA

- 4.1. Postopek odločanja priglašenega organa se jasno dokumentira, vključno s postopkom za izdajo, zadržanje, ponovno vzpostavitev, preklic ali zavrnitev certifikatov o ugotavljanju skladnosti, njihovo spremembo ali omejitev in izdajo dopolnil.
- 4.2. Priglašeni organ vzpostavi dokumentiran proces za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, za katere je imenovan, ob upoštevanju njihovih posebnosti, vključno s pravno zahtevanimi posvetovanji, glede na različne kategorije pripomočkov, ki so zajete v področje uporabe priglasitve, da se zagotovita preglednost in zmožnost reprodukcije navedenih postopkov.
- 4.3. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke, ki zajemajo vsaj:
 - vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika za ugotavljanje skladnosti;
 - obravnavo vloge, vključno s preverjanjem popolnosti dokumentacije, kvalifikacijo izdelka kot pripomočka in njegovo razvrstitvijo;
 - jezik vloge, korespondence in dokumentacije, ki se predloži;
 - pogoje dogovora s proizvajalcem ali pooblaščenim predstavnikom;
 - takse, ki se zaračunajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
 - oceno ustreznih sprememb, ki jih je treba predložiti za predhodno odobritev;
 - načrtovanje nadzora;
 - podaljšanje veljavnosti certifikatov.

PRILOGA VII

MERILA ZA RAZVRŠČANJE

I. POSEBNA OPREDELITEV POJMOV ZA PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

1. TRAJANJE UPORABE

- 1.1. „Prehodno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi za manj kot 60 minut.
- 1.2. „Kratkoročno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi od 60 minut do 30 dni.
- 1.3. „Dolgoročno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi za več kot 30 dni.

2. INVAZIVNI IN AKTIVNI PRIPOMOČKI

- 2.1. „Telesna odprtina“ pomeni vsako naravno odprtino na telesu in zunanjo površino zrkla ali vsako trajno umetno odprtino, kot je stoma ali trajna traheotomija.
- 2.2. „Kirurško invazivni pripomoček“ pomeni:
 - (a) invazivni pripomoček, ki prodira v notranjost telesa skozi površino telesa s pomočjo ali v okviru kirurškega posega;
 - (b) pripomoček, ki prodira v telo drugače kot skozi obstoječo telesno odprtino.
- 2.3. „Kirurški instrument za ponovno uporabo“ pomeni instrument, ki je namenjen kirurški uporabi za rezanje, vrtanje, žaganje, praskanje, strganje, spenjanje, raztegovanje, stiskanje ali podobne postopke, ne da bi bil priključen na kateri koli aktivni medicinski pripomoček, in za katerega je proizvajalec predvidel ponovno uporabo po ustreznih postopkih čiščenja in/ali sterilizacije.
- 2.4. „Aktivni terapevtski pripomoček“ pomeni vsak aktivni medicinski pripomoček, ki se uporablja bodisi sam bodisi v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za podpiranje, spreminjanje, nadomeščanje ali obnavljanje bioloških funkcij ali struktur z namenom zdravljenja ali lajšanja bolezni, poškodbe ali invalidnosti.
- 2.5. „Aktivni pripomoček za diagnozo“ pomeni vsak aktivni medicinski pripomoček, ki se uporablja bodisi sam bodisi v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za pridobivanje informacij za odkrivanje, diagnosticiranje, spremljanje ali zdravljenje fizioloških stanj, zdravstvenih stanj, bolezni ali prirojenih deformacij.
- 2.6. „Centralni krvožilni sistem“ pomeni naslednje krvne žile: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

2.7. „Centralni živčni sistem“ pomeni možgane, možgansko mrežo in hrbtenjačo.

II. Izvedbena pravila za pravila za razvrščanje

1. Pravila za razvrščanje se uporabljajo glede na predviden namen pripomočkov.
2. Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim pripomočkom, se pravila za razvrščanje uporabljajo ločeno za vsak pripomoček. Tudi dodatki se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.
3. Samostojna programska oprema, ki poganja pripomoček ali vpliva na uporabo pripomočka, samodejno spada v isti razred kot pripomoček. Če je samostojna programska oprema neodvisna od katerega koli drugega pripomočka, se razvrsti ločeno.
4. Če pripomoček ni namenjen uporabi izključno ali predvsem v posameznem delu telesa, se obravnava in razvršča glede na navedeno uporabo, ki predstavlja največje tveganje.
5. Če se več pravil ali več podpravil v istem pravilu uporablja za isti pripomoček na podlagi predvidenega namena pripomočka, se uporabi najstrožje pravilo in/ali podpravilo, ki vodi do razvrstitve v višji razred.
6. Pri izračunu trajanja iz oddelka 1 poglavja I neprekinjena uporaba pomeni:
 - (a) celotno trajanje uporabe istega pripomočka ne glede na začasno prekinitve uporabe med postopkom ali začasno odstranitvijo za namene, kot je čiščenje ali dezinfekcija pripomočka. Začasnost prekinitve uporabe ali odstranitve se opredeli glede na trajanje uporabe pred obdobjem, ko je uporaba prekinjena ali pripomoček odstranjen, in po njem;
 - (b) skupna uporaba pripomočka, za katerega je proizvajalec predvidel, da se takoj nadomesti z drugim pripomočkom istega tipa.
7. Šteje se, da pripomoček omogoča neposredno diagnozo, ko sam zagotovi diagnozo bolezni ali stanja ali ko zagotovi odločilne informacije za diagnozo.

III. Pravila za razvrščanje

3. NEINVAZIVNI PRIPOMOČKI

3.1. Pravilo 1

Vsi neinvazivni pripomočki spadajo v razred I, razen če se uporabi katero izmed pravil, navedenih v nadaljnjem besedilu.

3.2. Pravilo 2

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi, telesnih tekočin ali tkiv, tekočin ali plinov za namene morebitne infuzije, dajanja ali vnosa v telo, spadajo v razred IIa:

- če jih je mogoče priključiti na aktivni medicinski pripomoček razreda IIa ali višjega razreda;
- če so namenjeni uporabi pri shranjevanju ali pretakanju krvi ali drugih telesnih tekočin ali shranjevanju organov, delov organov ali telesnih tkiv.

V vseh drugih primerih spadajo v razred I.

3.3. Pravilo 3

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni spreminjanju biološke ali kemične sestave človeških tkiv ali celic, krvi, drugih telesnih tekočin in drugih tekočin, namenjenih za vsaditev ali infuzijo v telo, spadajo v razred IIb, razen če gre za filtriranje, centrifugiranje ali izmenjavo plinov ali toplote; v tem primeru spadajo v razred IIa.

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni *in vitro* oploditvi (IVF) ali oploditvi z biomedicinsko pomočjo (OBMP), ki med IVF/OBMP predvidoma pridejo v tesni stiku z notranjimi ali zunanji celicami, na primer pri izpiranju, ločevanju, izolaciji sperme, raztopine za zaščito pred poškodbami pri zamrzovanju, spadajo v razred IIb.

3.4. Pravilo 4

Vsi neinvazivni pripomočki, ki pridejo v stik s poškodovano kožo:

- spadajo v razred I, če so namenjeni uporabi kot mehanska prepreka, za kompresijo ali vpijanje izločkov;
- spadajo v razred IIb, zlasti če so namenjeni uporabi pri ranah, pri katerih je pretrgana usnjica in ki se lahko zacelijo le s sekundarnim celjenjem;
- spadajo v razred IIa v vseh drugih primerih, vključno s pripomočki, ki so zlasti namenjeni uravnavanju mikrookolja v rani.

4. INVAZIVNI PRIPOMOČKI

4.1. Pravilo 5

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtin ter ki niso kirurško invazivni pripomočki in niso namenjeni priključitvi na aktivne medicinske pripomočke ali ki so namenjeni priključitvi na aktivne medicinske pripomočke razreda I:

- spadajo v razred I, če so namenjeni prehodni uporabi;

- spadajo v razred IIa, če so namenjeni kratkoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini; v tem primeru spadajo v razred I;
- spadajo v razred IIb, če so namenjeni dolgoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini in če jih sluznica ne vsrka; v tem primeru spadajo v razred IIa.

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtih ter ki niso kirurško invazivni pripomočki in so namenjeni priključitvi na aktivne medicinske pripomočke razreda IIa ali višjega razreda, spadajo v razred IIa.

4.2. Pravilo 6

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi, spadajo v razred IIa, razen če so:

- namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;
- kirurški instrumenti za ponovno uporabo; v tem primeru spadajo v razred I;
- izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;
- namenjeni dovajanju energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb;
- imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru spadajo v razred IIb;
- namenjeni dajanju zdravil s pomočjo sistema za doziranje, če se to izvaja na način, ki je potencialno nevaren ob upoštevanju načina dajanja; v tem primeru spadajo v razred IIb.

4.3. Pravilo 7

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni kratkoročni uporabi, spadajo v razred IIa, razen če:

- so izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;
- so izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;
- so namenjeni dovajanju energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb;

- imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru spadajo v razred III;
- so namenjeni kemični spremembi v telesu, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali dajanju zdravil; v tem primeru spadajo v razred IIb.

4.4. Pravilo 8

Vsi pripomočki za vsaditev ali dolgoročno kirurško invazivni pripomočki spadajo v razred IIb, razen če:

- so namenjeni vstavljanju v zobe; v tem primeru spadajo v razred IIa;
- so namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;
- imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru spadajo v razred III;
- so namenjeni kemični spremembi v telesu, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali dajanju zdravil; v tem primeru spadajo v razred III;
- so aktivni medicinski pripomočki za vsaditev ali dodatki za vsaditev k aktivnim medicinskim pripomočkom za vsaditev; v tem primeru spadajo v razred III;
- so prsni vsadki; v tem primeru spadajo v razred III;
- so celotne ali delne proteze kolka, kolena ali ramenskega sklepa; v tem primeru spadajo v razred III, z izjemo pomožnih sestavnih delov, kot so vijaki, zagozde, ploščice in instrumenti;
- so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice in pripomočki za vsaditev, ki pridejo v stik s hrbtenico; v tem primeru spadajo v razred III.

5. AKTIVNI PRIPOMOČKI

5.1. Pravilo 9

Vsi aktivni terapevtski pripomočki, namenjeni dajanju ali izmenjavi energije, spadajo v razred IIa, razen če so njihove lastnosti take, da se lahko z njimi daje ali izmenjuje energija v človeško telo ali iz njega na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije; v tem primeru spadajo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru ali spremljanju učinkovitosti aktivnih terapevtskih pripomočkov razreda IIb ali namenjeni neposrednemu vplivu na učinkovitost takih pripomočkov, spadajo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru, spremljanju ali neposrednemu vplivu na učinkovitost aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, spadajo v razred III.

5.2. Pravilo 10

Aktivni pripomočki, namenjeni za diagnozo, spadajo v razred IIa:

- če so namenjeni dovajanju energije, ki jo bo absorbiralo človeško telo, razen pripomočkov, ki se uporabljajo za osvetljevanje človeškega telesa v vidnem spektru;
- če so namenjeni slikanju *in vivo* distribucije radiofarmakov;
- če so namenjeni neposrednemu diagnosticiranju ali spremljanju vitalnih fizioloških procesov, razen če so izrecno namenjeni spremljanju vitalnih fizioloških parametrov, pri katerih je narava sprememb taka, da bi lahko to predstavljalo neposredno nevarnost za pacienta, na primer spremembe delovanja srca, dihanja, delovanja centralnega živčnega sistema; v tem primeru spadajo v razred IIb.

Aktivni pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja in namenjeni diagnostični ali terapevtski intervencijski radiologiji, vključno s pripomočki, ki nadzorujejo ali spremljajo takšne pripomočke ali ki neposredno vplivajo na njihovo delovanje, spadajo v razred IIb.

5.3. Pravilo 11

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni dajanju in/ali odstranjevanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi v telo ali iz njega, spadajo v razred IIa, razen če se to izvaja na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave zadevnih snovi, zadevnega dela telesa in načina uporabe; v tem primeru spadajo v razred IIb.

5.4. Pravilo 12

Vsi drugi aktivni pripomočki spadajo v razred I.

6. POSEBNA PRAVILA

6.1. Pravilo 13

Vsi pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo snov, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravili, pridobljenimi iz človeške krvi ali človeške plazme, katerih učinek dopolnjuje učinek pripomočkov, ki spadajo v razred III.

6.2. Pravilo 14

Vsi pripomočki, ki se uporabljajo za kontracepcijo ali preprečevanje prenosa spolno prenosljivih bolezni, spadajo v razred IIb, razen če so pripomočki za vsaditev ali dolgoročno invazivni pripomočki; v tem primeru spadajo v razred III.

6.3. Pravilo 15

Vsi pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji, čiščenju, izpiranju ali po potrebi vlaženju kontaktnih leč, spadajo v razred IIb.

Vsi pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji ali sterilizaciji medicinskih pripomočkov, spadajo v razred IIa, razen če so to dezinfekcijske raztopine ali čistilno-dezinfekcijski pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji invazivnih pripomočkov, kot končna faza obdelave; v tem primeru spadajo v razred IIb.

To pravilo se ne uporablja za pripomočke, ki so namenjeni čiščenju medicinskih pripomočkov, razen kontaktnih leč, samo z mehanskim delovanjem.

6.4. Pravilo 16

Pripomočki, izrecno namenjeni snemanju diagnostičnih slik z rentgenom, magnetnim resonančnim slikanjem, ultrazvokom ali drugimi diagnostičnimi pripomočki, spadajo v razred IIa.

6.5. Pravilo 17

Vsi pripomočki, izdelani z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi, spadajo v razred III, razen če so takšni pripomočki izdelani z uporabo živalskega tkiva ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi, in so namenjeni samo stiku z nepoškodovano kožo.

6.6. Pravilo 18

Z odstopanjem od drugih pravil vrečke za kri spadajo v razred IIb.

6.7. Pravilo 19

Vsi pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so sestavljeni iz njih, spadajo v razred III, razen če je nanomaterial vdelan ali vezan na tak način, da ga ni mogoče sprostiti v telo pacienta ali uporabnika, ko se pripomoček uporablja za predviden namen.

6.8. Pravilo 20

Vsi pripomočki, ki se uporabljajo za aferezo, kot so stroji, sistemi, priključki in raztopine za aferezo, spadajo v razred III.

6.9. Pravilo 21

Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira ali se razpršijo po človeškem telesu, spadajo v razred III.

PRILOGA VIII

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLEDA NAČRTA

Poglavje I: Sistem celovitega zagotavljanja kakovosti

1. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema upravljanja kakovosti, odobrenega za načrtovanje, izdelavo in končni inšpekcijski pregled zadevnih izdelkov, kot je navedeno v oddelku 3, in je predmet revizije, kot je določeno v oddelkih 3.3. in 3.4., ter nadzora, kot je določeno v oddelku 4.
2. Proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo III za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti. Proizvajalec z izdajo izjave o skladnosti zagotovi in izjavi, da zadevni pripomočki izpolnjujejo določbe iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.
- 3. Sistem upravljanja kakovosti**
- 3.1. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno njegovega sistema upravljanja kakovosti. Vloga vključuje:
 - ime in naslov proizvajalca ter morebitne dodatne proizvodne obrate, zajete v sistem upravljanja kakovosti, in če vlogo predloži pooblaščen predstavnik, tudi njegovo ime in naslov;
 - vse pomembne informacije o pripomočku ali kategoriji pripomočkov, ki so predmet postopka;
 - pisno izjavo, da vloga ni bila predložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti sistem upravljanja kakovosti, povezan z navedenim pripomočkom, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti sistem upravljanja kakovosti, povezan z navedenim pripomočkom, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil;
 - dokumentacijo o sistemu upravljanja kakovosti;
 - opis vzpostavljenih postopkov za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema upravljanja kakovosti, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - opis vzpostavljenih postopkov za zagotovitev, da je odobreni sistem upravljanja kakovosti ustrezen in učinkovit, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - dokumentacijo o načrtu nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno z načrtom za klinično spremljanje po dajanju na trg, in vzpostavljenih postopkih za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 61 do 66;

- opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta nadzora po dajanju na trg, po potrebi vključno z načrtom za klinično spremljanje po dajanju na trg, in postopkov za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov od 61 do 66, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov.

3.2. Uporaba sistema upravljanja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki v vsaki fazi, od načrta do končnega inšpekcijskega pregleda, v skladu z določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem upravljanja kakovosti, so dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih politik in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidenca kakovosti.

Poleg tega dokumentacija, ki jo je treba predložiti za oceno sistema upravljanja kakovosti, vključuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti proizvajalca;
- (b) organizacije poslovanja in še posebej:
 - organizacijskih struktur, pristojnosti vodstvenega osebja in njihovih organizacijskih pooblastil v zvezi z načrtovanjem in izdelavo izdelkov;
 - metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema upravljanja kakovosti in zlasti njegove sposobnosti doseganja zaželeno kakovosti načrta in izdelka, vključno z nadzorom izdelkov, ki ne dosegajo skladnosti;
 - kadar načrtovanje, izdelava in/ali končni inšpekcijski pregled ter testiranje izdelkov ali njihovih elementov izvaja druga stran, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema upravljanja kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora druge strani;
 - kadar proizvajalec nima registrirane poslovne enote v državi članici, osnutka pooblastila za imenovanje pooblaščenega predstavnika in pismo o nameri pooblaščenega predstavnika za sprejem mandata;
- (c) postopkov in tehnik za spremljanje, preverjanje, potrjevanje in nadzor načrtovanja pripomočkov, vključno z ustrežno dokumentacijo ter podatki in evidencami, ki izhajajo iz navedenih postopkov in tehnik;
- (d) inšpekcijskega pregleda in tehnik zagotavljanja kakovosti v proizvodni fazi, še zlasti:
 - procesov in postopkov, ki se bodo uporabljali, zlasti v zvezi s sterilizacijo, nakupom in ustrežno dokumentacijo;
 - postopke identifikacije izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

- (e) ustreznih testov in preskušanj, ki se bodo opravili pred in med proizvodnjo ter po njej, njihove pogostosti in uporabljene opreme za teste; omogočena je ustrezna sledljivost kalibracije opreme za teste.

Poleg tega proizvajalec priglašenemu organu odobri dostop do tehnične dokumentacije iz Priloge II.

3.3. Revizija

- (a) Priglašeni organ pregleda sistem upravljanja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Razen če je ustrezno utemeljeno, domneva, da so sistemi upravljanja kakovosti, ki izpolnjujejo ustrezne harmonizirane standarde ali skupne tehnične specifikacije, v skladu z zahtevami, ki jih zajemajo standardi ali skupne tehnične specifikacije.
- (b) Ocenjevalna skupina vključuje vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije. Ocenjevalni postopek vključuje revizijo v prostorih proizvajalca ter po potrebi v prostorih dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, da se opravi inšpekcijski pregled postopkov izdelave in drugih ustreznih postopkov.
- (c) Poleg tega revizijski postopek v primeru pripomočkov razreda IIa ali IIb vključuje oceno projektne dokumentacije na reprezentativni osnovi v tehnični dokumentaciji zadevnih pripomočkov v skladu s Prilogo II. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev upošteva tehnološke novosti, podobnosti v načrtih, tehnologijo, metode izdelave in sterilizacije, predvideno uporabo in rezultate morebitnih prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi z fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.
- (d) Če je sistem upravljanja kakovosti v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat za EU-celovito zagotavljanje kakovosti. Odločitev se sporoči proizvajalcu. Vključuje sklepe revizije in utemeljeno oceno.

3.4. Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem upravljanja kakovosti, obvesti o morebitnih načrtovanih bistvenih spremembah sistema upravljanja kakovosti ali zajetih izdelkov. Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in preveri, ali sistem upravljanja kakovosti po teh spremembah še vedno izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Proizvajalca obvesti o svoji odločitvi, ki zajema sklepe revizije in utemeljeno oceno. Odobritev vsake bistvene spremembe sistema upravljanja kakovosti ali zajetih izdelkov je pripravljena v obliki dodatka k certifikatu o EU-celovitem zagotavljanju kakovosti.

4. Ocena nadzora

- 4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem upravljanja kakovosti.
- 4.2. Proizvajalec priglašeni organ pooblasti za opravljanje vseh potrebnih revizij, vključno z inšpekcijskimi pregledi, in mu zagotovi vse ustrezne informacije, še zlasti:

- dokumentacijo o sistemu upravljanja kakovosti;
- dokumentacijo o načrtu nadzora po dajanju na trg, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg ter po potrebi katere koli ugotovitve, ki izhajajo iz izvajanja načrta nadzora po dajanju na trg, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg, in določb o vigilanci iz členov od 61 do 66;
- podatke, določene v tistem delu sistema upravljanja kakovosti, ki je povezan z načrtovanjem, kot so rezultati analiz, izračuni, testi, sprejete rešitve glede upravljanja tveganj iz oddelka 2 Priloge I, predklinično in klinično ocenjevanje;
- podatke, določene v tistem delu sistema kakovosti, ki je povezan z izdelavo, kot so poročila inšpekcijskih pregledov in podatki o testih, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ redno, vsaj enkrat vsakih 12 mesecev, opravi ustrezne revizije in ocenjevanja, da zagotovi, da proizvajalec uporablja odobreni sistem upravljanja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg, in proizvajalcu pošlje poročilo o oceni. To vključuje inšpekcijske preglede v prostorih proizvajalca ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca. Priglašeni organ v času takih inšpekcijskih pregledov po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo testov, da preveri, ali sistem upravljanja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu o tem predloži inšpekcijsko poročilo in, če je bil opravljen test, poročilo o testu.

4.4. Priglašeni organ izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v tovarni proizvajalca ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, ki se lahko kombinirajo z rednimi ocenami nadzora iz oddelka 4.3. ali se izvajajo dodatno k tej oceni nadzora. Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki se proizvajalcu ne sme razkriti.

Priglašeni organ v okviru takšnih nenapovedanih inšpekcijskih pregledov preveri ustrezen vzorec iz proizvodnega postopka ali postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelan pripomoček v skladu s tehničnim in/ali projektnim dosjejem. Priglašeni organ pred nenapovedanim inšpekcijskim pregledom določi relevantna merila vzorčenja in postopek testiranja.

Priglašeni organ namesto ali poleg vzorčenja iz proizvodnje odvzame vzorce pripomočkov s trga, da preveri, ali je izdelan pripomoček skladen s tehničnim in/ali projektnim dosjejem. Priglašeni organ pred vzorčenjem določi relevantna merila vzorčenja in postopek testiranja.

Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o inšpekcijskem pregledu, ki po potrebi vključuje rezultate pregleda vzorca.

4.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda IIa ali IIb vključuje tudi oceno projektne dokumentacije v tehnični dokumentaciji zadevnih pripomočkov na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvami, ki jih je priglašeni organ dokumentiral v skladu s točko (c) oddelka 3.3.

Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda III vključuje tudi preverjanje odobrenih delov in/ali materialov, ki so bistveni za celovitost pripomočka, po potrebi

vključno z usklajenostjo med količinami proizvedenih ali kupljenih delov in/ali materialov ter količinami končnih izdelkov.

- 4.6. Priglašeni organ poskrbi, da so s sestavo ocenjevalne skupine zagotovljene izkušnje z zadevno tehnologijo, stalna objektivnost in nevtralnost, kar vključuje rotacijo članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih razmikih. Glavni revizor praviloma ne vodi oz. ne sodeluje pri reviziji istega proizvajalca več kot tri zaporedna leta.
- 4.7. Če priglašeni organ ugotovi razliko med vzorcem, odvzetim iz proizvodnje ali s trga, in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrenega načrta, zadrži ali prekliče zadevni certifikat ali uvede omejitve zanj.

Poglavje II: Pregled projektnega dosjeja

5. Pregled načrta pripomočka, ki se uporablja za pripomočke razreda III

- 5.1. Proizvajalec poleg obveznosti iz oddelka 3 pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. vloži vlogo za pregled projektnega dosjeja v zvezi s pripomočkom, ki ga namerava izdelovati in ki spada v kategorijo pripomočkov, ki jo zajema sistem upravljanja kakovosti iz oddelka 3.
- 5.2. Vloga vključuje opis načrta, izdelave in učinkovitosti zadevnega pripomočka. Vključuje tehnično dokumentacijo, kot je navedena v Prilogi II; kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije.
- 5.3. Priglašeni organ za pregled vloge zaposli osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o EU-pregledu načrta.

- 5.4. Če je pripomoček v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu načrta. Certifikat vključuje sklepe pregleda, pogoje veljavnosti, po potrebi podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta, opis predvidenega namena pripomočka.
- 5.5. Spremembe odobrenega načrta nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, kadarkoli bi spremembe lahko vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz uredbe ali pogoji, določenimi za uporabo pripomočka. Vložnik priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, obvesti o morebitnih načrtovanih spremembah odobrenega načrta. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dodatek k poročilu o EU-pregledu načrta. Odobritev katere koli spremembe odobrenega načrta je v obliki dodatka k certifikatu o EU-pregledu načrta.

6. Posebni postopki

6.1. Postopek v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilne učinkovine

- (a) Kadar pripomoček kot sestavni del vključuje učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, z dopolnilnim učinkom k pripomočku, se kakovost, varnost in uporabnost učinkovine preverijo po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.
- (b) Priglašeni organ, ki preveri uporabnost učinkovine kot dela pripomočka, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka pred izdajo certifikata o EU-pregledu načrta zahteva znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki deluje zlasti prek Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, o kakovosti in varnosti učinkovine, vključno z razmerjem med tveganji in koristmi vključitve učinkovine v pripomoček. Kadar pripomoček vsebuje derivat človeške krvi ali plazme ali učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, ki spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z Agencijo.
- (c) Pristojni organ za zdravila ali Agencija ob izdaji mnenja upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve učinkovine v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.
- (d) Mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije se pripravi:
 - v 150 dneh od prejema veljavne dokumentacije, če je učinkovina, ki je predmet posvetovanja, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES; ali
 - v 210 dneh od prejema veljavne dokumentacije v drugih primerih.
- (e) Znanstveno mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašene organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji.
- (f) Pred spremembami glede pomožne snovi, vključene v pripomoček, zlasti v zvezi s postopkom izdelave, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ, ta pa se posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v uvodno posvetovanje, za potrditev, da sta ohranjeni kakovost in varnost pomožne snovi. Pristojni organ za zdravila upošteva podatke o uporabnosti vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe ne vplivajo negativno na ugotovljeno razmerje med tveganji in koristmi dodajanja snovi pripomočku. Svoje mnenje predloži v 30 dneh od prejema veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami.

- (g) Ko pristojni organ za zdravila, ki je sodeloval pri začetnem posvetovanju, prejme informacije o pomožni snovi, ki bi lahko vplivala na vzpostavljeno razmerje med tveganji in koristmi dodajanja snovi v pripomoček, priglašenemu organu svetuje o tem, ali te informacije vplivajo na vzpostavljeno razmerje med tveganji in koristmi dodajanja snovi pripomočku ali ne. Priglašeni organ posodobljeno znanstveno mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ugotavljanja skladnosti.

6.2. Postopek v primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi

- (a) Za pripomočke, izdelane z uporabo človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so zajeti s to uredbo v skladu s členom 1(2)(e), priglašeni organ pred izdajo certifikata o EU-pregledu načrta pristojnemu organu, ki ga v skladu z Direktivo 2004/23/ES imenuje država članica (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za človeška tkiva in celice), v kateri ima sedež, predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti, ki med drugim vključuje informacije o neživosti človeških tkiv ali celic, njihovem darovanju, pridobivanju in testiranju ter razmerju med tveganji in koristmi vključitve človeških tkiv ali celic v pripomoček.
- (b) V 90 dneh od prejema veljavne dokumentacije lahko pristojni organ za človeška tkiva in celice predloži pripombe o vidikih, povezanih z darovanjem, pridobivanjem in testiranjem in/ali razmerjem med tveganji in koristmi vključitve človeških tkiv ali celic v pripomoček.
- (c) Priglašeni organ ustrezno upošteva morebitne pripombe, prejete v skladu s točko (b). Pristojnemu organu za človeška tkiva in celice pošlje razlago v zvezi s tem, vključno z ustrezno utemeljitvijo, kadar ne upošteva prejetih pripomb, in svojo končno odločitev o zadevnem ugotavljanju skladnosti. Pripombe pristojnega organa za človeška tkiva in celice se vključijo v dokumentacijo priglašene organa v zvezi s pripomočkom.

7. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(4)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(4), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitev serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitev serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

Poglavje III: Upravne določbe

- 8. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- izjavo o skladnosti;
 - dokumentacijo iz četrte alineje oddelka 3.1. ter zlasti podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz oddelka 3.2.(c);
 - spremembe iz oddelka 3.4.;
 - dokumentacijo iz oddelka 5.2. in
 - odločitve in poročila priglašenege organa, kot so navedene v oddelkih 3.3., 4.3., 4.4., 5.3., 5.4. in 5.5.
9. Vsaka država članica zagotovi, da je ta dokumentacija na voljo pristojnim organom za obdobje, navedeno v prvem stavku prejšnjega odstavka, če gre proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik, ki ima sedež na njenem ozemlju, v stečaj ali preneha opravljati svojo poslovno dejavnost pred koncem tega obdobja.

PRILOGA IX

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREGLEDA TIPA

1. EU-pregled tipa je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, ali reprezentativni vzorec zadevne proizvodnje izpolnjuje ustrezne določbe iz te uredbe.

2. **Vloga**

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca ter, če vlogo vloži pooblaščen predstavnik, ime in naslov pooblaščenega predstavnika;
- tehnično dokumentacijo iz Priloge II, ki je potrebna za oceno skladnosti reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje (v nadaljnjem besedilu: tip) z zahtevami iz te uredbe. Kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije. Vložnik priglašenemu organu omogoči dostop do „tipa“. Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva druge vzorce;
- pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti tip, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti tip, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil.

3. **Ocenjevanje**

Priglašeni organ:

- 3.1. pregleda in oceni tehnično dokumentacijo ter preveri, ali je tip izdelan v skladu z navedeno dokumentacijo; evidentira tudi izdelke, načrtovane v skladu z veljavnimi specifikacijami standardov iz člena 6 ali skupnimi tehničnimi specifikacijami, ter izdelke, ki niso načrtovani na podlagi ustreznih določb navedenih standardov;
- 3.2. opravi ali naroči ustrezno oceno ter fizikalne ali laboratorijske teste, da preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe, če niso bili uporabljeni standardi iz člena 6 ali skupne tehnične specifikacije; če bo pripomoček za svoje predvideno delovanje priključen na druge pripomočke, se predloži dokaz, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsak tak pripomoček z lastnostmi, ki jih določi proizvajalec;
- 3.3. opravi ali naroči ustrezne ocene in fizikalne ali laboratorijske teste, da preveri, ali so bili ustrezni standardi, če se je proizvajalec odločil, da jih uporabi, dejansko tudi uporabljeni;
- 3.4. se z vložnikom dogovori o kraju, kjer bodo opravljene potrebne ocene in testi.

4. **Certifikat**

Če je tip v skladu z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu tipa. Certifikat vključuje ime in naslov proizvajalca, sklepe ocene, pogoje veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu se priložijo ustrezni deli dokumentacije, en izvod pa hrani priglašeni organ.

5. Spremembe tipa

- 5.1. Vložnik priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, obvesti o morebitnih načrtovanih spremembah odobrenega tipa.
- 5.2. Spremembe odobrenega izdelka nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, kadar koli bi lahko spremembe vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ali pogoji, določenimi za uporabo izdelka. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dodatek k poročilu o EU-pregledu tipa. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dodatka k prvotnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

6. Posebni postopki

Določbe o posebnih postopkih v primeru pripomočkov, ki vsebuje zdravilne učinkovine, ali pripomočkov, izdelanih z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi, iz oddelka 6 Priloge VIII, se uporabljajo pod pogojem, da se vsako sklicevanje na certifikat o EU-pregledu načrta razume kot sklicevanje na certifikat o EU-pregledu tipa.

7. Upravne določbe

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- dokumentacijo iz druge alineje oddelka 2;
- spremembe iz oddelka 5;
- izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in njihovih dodatkov.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

PRILOGA X

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREVERJANJA SKLADNOSTI IZDELKA

1. Cilj ugotavljanja skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti izdelka je zagotoviti, da so pripomočki v skladu s tipom, za katerega je bil izdan certifikat o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo določbe iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.
2. Kadar je bil izdan certifikat o EU-pregledu tipa v skladu s Prilogo IX, lahko proizvajalec uporabi bodisi postopek iz dela A (zagotavljanje kakovosti proizvodnje) bodisi postopek iz dela B (preverjanje izdelka).
3. Z odstopanjem od oddelkov 1 in 2 lahko to prilogo uporabljajo tudi proizvajalci pripomočkov razreda IIa skupaj s pripravo tehnične dokumentacije iz Priloge II.

DEL A: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema upravljanja kakovosti, odobrenega za izdelavo zadevnih pripomočkov in opravi končen inšpekcijski pregled, kot je opredeljen v oddelku 3, in je predmet nadzora iz oddelka 4.
2. Proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo III za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti. Proizvajalec z izdajo izjave EU o skladnosti zagotovi in izjavi, da so zadevni pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo določbe iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.
3. **Sistem upravljanja kakovosti**
 - 3.1. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno njegovega sistema upravljanja kakovosti. Vloga vključuje:
 - vse elemente iz oddelka 3.1. Priloge VIII;
 - tehnično dokumentacijo iz Priloge II za odobrene tipe; kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije;
 - izvod certifikatov o EU-pregledu tipa iz oddelka 4 Priloge IX; če je certifikate o EU-pregledu tipa izdal isti priglašeni organ, pri katerem je bila vložena vloga, zadostuje sklicevanje na tehnično dokumentacijo in izdane certifikate.
 - 3.2. Uporaba sistema upravljanja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje v vsaki fazi. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem upravljanja kakovosti, so dokumentirani na sistematičen

in urejen način v obliki zapisanih politik in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidenca kakovosti.

Zlasti vključuje ustrezen opis vseh elementov iz točk (a), (b), (d) in (e) oddelka 3.2. Priloge VIII.

3.3. Uporabljajo se določbe iz točk (a) in (b) oddelka 3.3. Priloge VIII.

Če sistem upravljanja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje ustrezne določbe iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat o EU-zagotavljanju kakovosti. Odločitev se sporoči proizvajalcu. Vključuje ugotovitve inšpekcijskega pregleda in utemeljeno oceno.

3.4. Uporabljajo se določbe iz oddelka 3.4. Priloge VIII.

4. Nadzor

Uporabljajo se določbe iz oddelka 4.1., prva, druga in četrta alineja oddelka 4.2., oddelek 4.3., oddelek 4.4., oddelek 4.6. in oddelek 4.7. Priloge VIII.

V primeru pripomočkov razreda III nadzor vključuje tudi preverjanje usklajenosti med količino proizvedenih ali kupljenih surovin ali bistvenih sestavnih delov, odobrenih za tip in količino končnih izdelkov.

5. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(4)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(4), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitev serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitev serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

6. Upravne določbe

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hranijo:

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo iz četrte alineje oddelka 3.1. Priloge VIII;
- dokumentacijo iz sedme alineje oddelka 3.1. Priloge VIII, vključno s certifikatom o EU-pregledu tipa iz Priloge IX;
- spremembe iz oddelka 3.4. Priloge VIII in

- odločitve in poročila priglšenega organa, kot so navedeni v oddelkih 3.3., 4.3. in 4.4. Priloge VIII.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

7. Uporaba pri pripomočkih razreda IIa

7.1. Z odstopanjem od oddelka 2 proizvajalec z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavi, da so pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

7.2. Priglšeni organ za pripomočke razreda IIa v okviru ocenjevanja iz oddelka 3.3. na reprezentativni osnovi oceni skladnost tehnične dokumentacije, kot je določena v Prilogi II, z določbami iz te uredbe; kadar je tehnična dokumentacija obsežna in/ali shranjena na različnih lokacijah, proizvajalec predloži povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo odobri dostop do celotne tehnične dokumentacije.

Priglšeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev upošteva tehnološke novosti, podobnosti v načrtih, tehnologijo, metode izdelave in sterilizacije, predvideno uporabo in rezultate morebitnih prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi z fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Priglšeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.

7.3. Če ocena v skladu z oddelkom 7.2. potrjuje, da so pripomočki razreda IIa v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, priglšeni organ izda certifikat v skladu s tem oddelkom te priloge.

7.4. Priglšeni organ oceni nadaljnje vzorce kot del ocene nadzora iz oddelka 4.

7.5. Z odstopanjem od oddelka 6 proizvajalec ali njegov pooblašeni predstavnik za obdobje vsaj petih let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

- izjavo o skladnosti;
- tehnično dokumentacijo iz Priloge II;
- certifikat iz oddelka 7.3.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

DEL B: PREVERJANJE IZDELKA

1. Preverjanje izdelka je postopek, pri katerem proizvajalec po pregledu vsakega izdelanega pripomočka z izdajo izjave EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo III zagotovi in izjavi, da so pripomočki, ki so bili predmet postopka iz oddelkov 4 in 5, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se s postopkom izdelave zagotovijo izdelki, ki so skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa,

in z vsemi zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje. Pred začetkom izdelave proizvajalec pripravi dokumente z opredelitvijo procesa izdelave, po potrebi zlasti glede sterilizacije, skupaj z vsemi rutinskimi, vnaprej določenimi določbami, ki jih je treba izvesti za zagotovitev homogene proizvodnje in po potrebi skladnosti izdelkov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z vsemi zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

Za pripomočke, ki se dajo na trg v sterilnem stanju, in le za tiste vidike procesa izdelave za zagotovitev in ohranjanje sterilnosti, proizvajalec poleg tega uporablja določbe iz oddelkov 3 in 4 dela A te priloge.

3. Proizvajalec se zaveže, da bo pripravil in posodabljal načrt nadzora po dajanju na trg, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg, in postopke, ki zagotavljajo skladnost z obveznostmi, ki izhajajo iz določb za vigilanco iz členov od 61 do 66.
4. Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in teste, da preveri skladnost pripomočka z zahtevami iz uredbe, tako da pregleda in testira vsak izdelek, kakor je določeno v oddelku 5.

Zgoraj navedena preverjanja se ne uporabljajo za tiste vidike procesa izdelave, ki so namenjeni zagotavljanju sterilnosti.

5. Preverjanje s pregledom in testiranjem vsakega izdelka

- 5.1. Vsak pripomoček se pregleda posamično, opravijo pa se ustrezni fizikalni ali laboratorijski testi, opredeljeni v ustreznih standardih iz člena 6, ali enakovredni testi, da se po potrebi preveri skladnost pripomočkov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.
- 5.2. Priglašeni organ namesti ali naroči namestitev svoje identifikacijske številke na vsak odobren pripomoček in pripravi certifikat o EU-preverjanju izdelka v zvezi z opravljenimi testi.

6. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(4)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(4), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitvi serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za navedeni namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

7. Upravne določbe

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- izjavo o skladnosti;

- dokumentacijo iz oddelka 2;
- certifikat iz oddelka 5.2.;
- certifikat o EU-pregledu tipa iz Priloge IX.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

8. Uporaba pri pripomočkih razreda IIa

- 8.1. Z odstopanjem od oddelka 1 proizvajalec z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavi, da so pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.
- 8.2. Preverjanje, ki ga opravi priglašeni organ v skladu z oddelkom 4, je namenjeno potrjevanju skladnosti pripomočkov razreda IIa s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in z zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.
- 8.3. Če preverjanje v skladu z oddelkom 8.2. potrjuje, da so pripomočki razreda IIa v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in izpolnjujejo tiste zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, priglašeni organ izda certifikat v skladu s tem oddelkom te priloge.
- 8.4. Z odstopanjem od oddelka 7 proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj petih let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:
 - izjavo o skladnosti;
 - tehnično dokumentacijo iz Priloge II;
 - certifikat iz oddelka 8.3.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.

PRILOGA XI

POSTOPEK UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI ZA PRIPOMOČKE, IZDELANE ZA POSAMEZNEGA UPORABNIKA

1. Za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik pripravi izjavo, ki vključuje naslednje informacije:
 - ime in naslov proizvajalca in katerih koli dodatnih proizvodnih obratov;
 - po potrebi ime in naslov pooblaščenega predstavnika;
 - podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega pripomočka;
 - izjavo, da pripomoček lahko uporablja izključno določen pacient ali uporabnik, identificiran z imenom, akronimom ali številčno kodo;
 - ime zdravnika, zobozdravnika ali katere koli druge osebe, ki je po nacionalnem pravu pristojna zaradi svojih poklicnih kvalifikacij in ki je izdala recept, in po potrebi ime zadevne zdravstvene ustanove;
 - posebne značilnosti izdelka, kot so navedene v receptu;
 - izjavo, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, po potrebi ob navedbi, katere splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti niso bile v celoti izpolnjene, skupaj z razlogi;
 - po potrebi navedbo, da pripomoček vsebuje ali zajema zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme ali človeškimi ali živalskimi tkivi ali celicami, kot so navedeni v Uredbi Komisije (EU) No 722/2012.
2. Proizvajalec se zaveže, da bo za pristojne državne organe hranil dokumentacijo, v kateri so navedeni proizvodni obrati in ki omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanje izdelka, vključno s pričakovano učinkovitostjo, tako da bo omogočala ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe.

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se s proizvodnim postopkom zagotovijo izdelki, ki so izdelani v skladu z dokumentacijo iz prvega odstavka;
3. Informacije v izjavi, na katere se nanaša ta priloga, se hranijo vsaj pet let po tem, ko je bil pripomoček dan na trg. V primeru pripomočkov za vsaditev je to obdobje vsaj 15 let.

Uporablja se oddelek 9 Priloge VIII.
4. Proizvajalec se zaveže, da bo pregledal in dokumentiral izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg iz dela B Priloge XIII, in da bo uporabil ustrezna sredstva za izvajanje katerih koli potrebnih popravljalnih ukrepov. Ta zaveza vključuje tudi obveznost proizvajalca, da v skladu

s členom 61(4) obvešča pristojne organe o katerih koli resnih zapletih in/ali varnostnih popravljalnih ukrepih, takoj ko zanje izve.

PRILOGA XII

OSNOVNA VSEBINA CERTIFIKATOV, KI JIH IZDA PRIGLAŠENI ORGAN

1. Ime, naslov in identifikacijska številka priglašenega organa.
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi pooblaščenega predstavnika.
3. Enotna identifikacijska številka certifikata.
4. Datum izdaje.
5. Datum izteka veljavnosti.
6. Podatki, potrebni za identifikacijo pripomočkov ali kategorij pripomočkov, ki jih zajema certifikat, vključno s predvidenim namenom pripomočkov in oznakami iz globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih ali oznakami mednarodno priznane nomenklature.
7. Po potrebi proizvodni objekti, ki jih zajema certifikat.
8. Sklicevanje na to uredbo in zadevno prilogo, v skladu s katero je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.
9. Izvedeni pregledi in testi, npr. sklicevanje na ustrezne standarde/poročila o testih/revizijska poročila.
10. Po potrebi sklicevanje na ustrezne dele tehnične dokumentacije ali druge certifikate, potrebne za dajanje zajetih pripomočkov na trg.
11. Po potrebi informacije o nadzoru, ki ga izvaja priglašeni organ.
12. Sklepne ugotovitve ocenjevanja, pregledov ali inšpekcijskih pregledov priglašenega organa.
13. Pogoji ali omejitve veljavnosti certifikata.
14. Pravno zavezujoč podpis priglašenega organa v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo.

**KLINIČNO OCENJEVANJE IN KLINIČNO
SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG**

DEL A: KLINIČNO OCENJEVANJE

1. Za izvedbo kliničnega ocenjevanja proizvajalec:
 - opredeli splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih je treba podpreti z ustreznimi kliničnimi podatki;
 - opredeli razpoložljive klinične podatke v zvezi s pripomočkom in njegovo predvideno uporabo, ki izhaja iz pregleda znanstvene literature, kliničnih izkušenj in/ali kliničnih raziskav;
 - oceni sklope kliničnih podatkov z ovrednotenjem njihove primernosti za določitev varnosti in učinkovitosti pripomočka;
 - pripravi nove ali dodatne klinične podatke, potrebne za obravnavo nerešenih vprašanj;
 - analizira vse pomembne klinične podatke za doseg sklepnih ugotovitev o varnosti in učinkovitosti pripomočka.
2. Potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in učinkovitostjo iz oddelka 1 Priloge I pri običajnih pogojih uporabe pripomočka ter ocenjevanje neželenih stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 5 Priloge I temeljijo na kliničnih podatkih.
3. Klinično ocenjevanje je temeljito in objektivno, ob upoštevanju ugodnih in neugodnih podatkov. Poglobljenost in obseg ocenjevanja sta sorazmerna in ustrezna glede na naravo, razvrstitev, predvideno uporabo, trditve proizvajalca in tveganja zadevnega pripomočka.
4. Klinični podatki, ki se nanašajo na drug pripomoček, so lahko pomembni, kadar je dokazana enakost med pripomočkom, ki je predmet kliničnega ocenjevanja, in pripomočkom, na katerega se nanašajo podatki. Enakost se lahko dokaže le, ko imata pripomoček, ki se klinično ocenjuje, in pripomoček, na katerega se nanašajo obstoječi klinični podatki, isti predvideni namen in ko so si tehnične in biološke lastnosti pripomočkov in uporabljenih medicinskih postopkov tako podobne, da ni klinično bistvene razlike med varnostjo in učinkovitostjo pripomočkov.
5. V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III se opravijo klinične raziskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo samo na obstoječih kliničnih podatkih. Dokaz enakosti v skladu z oddelkom 4 se na splošno ne šteje kot zadostna utemeljitev v smislu prvega stavka tega odstavka.

6. Rezultati kliničnega ocenjevanja in kliničnih podatkov, na katerih ocenjevanje temelji, se dokumentirajo v poročilu o kliničnem ocenjevanju, ki podpira ugotovitev skladnosti pripomočka.

Klinični podatki skupaj z nekliničnimi podatki, ki izhajajo iz nekliničnih metod testiranja, in druga ustrezna dokumentacija proizvajalcu omogočajo dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti in so del tehnične dokumentacije zadevnega pripomočka.

DEL B: KLINIČNO SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje kliničnega ocenjevanja iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira in vrednoti klinične podatke o uporabi pripomočka, za katerega je odobrena oznaka CE, v ali na ljudeh v okviru njegovega predvidenega namena, kot je navedeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, da potrdi varnost in učinkovitost v času pričakovane življenjske dobe pripomočka in nadaljnjo sprejemljivost opredeljenih tveganj ter odkrije nastajajoča tveganj na podlagi dejanskih dokazov.
2. PMCF se izvaja v skladu z dokumentirano metodo iz načrta za PMCF.
- 2.1. V načrtu za PMCF so določene metode in postopki za proaktivno zbiranje in ocenjevanje kliničnih podatkov, da se:
 - (a) potrdita varnost in učinkovitost pripomočka v času njegove pričakovane življenjske dobe;
 - (b) opredelijo predhodno neznan stranski učinki ter spremljajo ugotovljeni stranski učinki in kontraindikacije;
 - (c) opredelijo in analizirajo nastajajoča tveganja na podlagi dejanskih dokazov;
 - (d) zagotovi nadaljnja sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter
 - (e) opredeli morebitna sistematična nepravilna uporaba ali uporaba pripomočka v drug namen, da se preveri pravilnost predvidenega namena.
- 2.2. V načrtu za PMCF so zlasti določeni:
 - (a) splošne metode in postopki za PMCF, ki jih je treba uporabiti, kot so zbiranje pridobljenih kliničnih izkušenj, povratne informacije uporabnikov, pregled znanstvene literature in drugih virov kliničnih podatkov;
 - (b) posebne metode in postopki PMCF, ki jih je treba uporabiti, kot je ocenjevanje ustreznih registrov ali študij PMCF;
 - (c) utemeljitev za ustreznost metod in postopkov iz točk (a) in (b);

- (d) sklicevanje na ustrezne dele poročila o kliničnem ocenjevanju iz oddelka 6 dela A te priloge in na obvladovanje tveganja iz oddelka 2 Priloge I;
 - (e) posebni cilji, ki jih je treba obravnavati s PMCF;
 - (f) ocenjevanje kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednimi ali podobnimi pripomočki;
 - (g) sklicevanje na ustrezne standarde in smernice o PMCF.
3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del tehnične dokumentacije.
 4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po popravljalnih ukrepih, proizvajalec zagotovi njihovo izvajanje.

PRILOGA XIV

KLINIČNE RAZISKAVE

I. Splošne zahteve

1. Etična vprašanja

Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji.

2. Metode

- 2.1. Klinične raziskave se izvajajo na podlagi ustreznega načrta raziskav, ki odraža najnovejše znanstveno in tehnično znanje, in opredelijo tako, da potrdijo ali zavrnejo trditve proizvajalca glede pripomočka ter vidikov, povezanih z varnostjo, učinkovitostjo ter razmerjem med tveganji in koristmi iz člena 50(1); te raziskave vključujejo zadostno število opazovanj, da se zagotovi znanstvena veljavnost ugotovitev.
- 2.2. Postopki za izvedbo raziskav so primerni za pripomoček, ki se pregleduje.
- 2.3. Klinične raziskave se opravijo v okoliščinah, ki so podobne običajnim pogojem uporabe pripomočka.
- 2.4. Preučijo se vse ustrezne značilnosti, vključno s tistimi v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo pripomočka, ter njegov učinek na paciente.
- 2.5. Raziskave se izvedejo v pristojnosti poklicnega zdravnika ali druge pooblaščenega kvalificirane osebe v ustreznem okolju.
- 2.6. Poklicni zdravnik ali druga pooblaščenega oseba ima dostop do tehničnih in kliničnih podatkov v zvezi s pripomočkom.
- 2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščenega oseba, zajema kritično oceno vseh podatkov, zbranih med klinično raziskavo, vključno z negativnimi ugotovitvami.

II. Dokumentacija v zvezi z vlogo za klinično raziskavo

Za pripomočke za klinične raziskave iz člena 50 sponzor v skladu s členom 51 pripravi in predloži vlogo, ki ji je priložena dokumentacija, kot je določena spodaj.

1. **Obrazec za vlogo**

Obrazec za vlogo se ustrezno izpolni z naslednjimi informacijami:

- 1.1. ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja in po potrebi ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe s sedežem v Uniji;
- 1.2. če se razlikuje od oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki proizvajalca pripomočka za klinične raziskave in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika;
- 1.3. naslov klinične raziskave;
- 1.4. enotna identifikacijska številka v skladu s členom 51(1);
- 1.5. status klinične raziskave (npr. prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba);
- 1.6. če gre za ponovno predložitev za isti pripomoček, datumi in referenčne številke predhodnih predložitve, ali v primeru bistvene spremembe, sklicevanje na prvotno predložitev;
- 1.7. če gre za vzporedne predložitve za klinično preskušanje zdravila v skladu z Uredbo (EU) št. [...] [o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini], sklicevanje na uradno registracijsko številko kliničnega preskušanja;
- 1.8. opredelitev držav članic, držav Efte, Turčije in tretjih držav, v katerih se klinična raziskava izvaja kot del multicentrične/večnacionalne študije v času predložitve vloge;
- 1.9. kratek opis pripomočka za klinične raziskave (npr. ime, oznaka globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih ali oznaka mednarodno priznane nomenklature, predvideni namen, razred tveganja in veljavno pravilo za razvrščanje v skladu s Prilogo VII);
- 1.10. informacije, ali pripomoček zajema zdravilno učinkovino, vključno z derivatom človeške krvi ali plazme, in ali je izdelan z uporabo neživih človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov;
- 1.11. povzetek načrta klinične raziskave (cilji klinične raziskave, število in spol udeležencev, merila za izbor udeležencev, udeleženci, mlajši od 18 let, načrt raziskave, kot so nadzorovane in/ali naključne študije, načrtovani datumi začetka in zaključka klinične raziskave);
- 1.12. po potrebi informacije o primerjalnem pripomočku (npr. opredelitev primerjalnega pripomočka ali zdravila).

2. Brošura raziskovalca

Brošura raziskovalca vsebuje klinične in neklinične informacije o pripomočku za klinične raziskave, ki so pomembne za raziskavo in so na voljo v času predložitve vloge. Brošura je jasno opredeljena in zajema zlasti naslednje informacije:

- 2.1. opredelitev in opis pripomočka, vključno z informacijami o predvidenem namenu, razvrstitvi v razred tveganja in veljavnem pravilu za razvrščanje v skladu s

Prilogo VII, načrtu in izdelavi pripomočka, ter sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočkov;

- 2.2. navodila proizvajalca za montažo in uporabo, vključno z zahtevami glede skladiščenja in ravnanja, ter oznaka in navodila za uporabo, če so te informacije na voljo;
- 2.3. podatki o predkliničnem testiranju in poskusih, zlasti glede projektnih izračunov, testov *in vitro* in *ex vivo*, testov na živalih, mehanskih ali električnih testov, testov zanesljivosti, preverjanja in potrjevanja programske opreme, testov učinkovitosti, ocenjevanja biokompatibilnosti in biološke varnosti;
- 2.4. obstoječi klinični podatki, zlasti:
 - iz zadevne znanstvene literature, ki je na voljo glede varnosti, učinkovitosti, značilnosti načrta in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;
 - iz drugih zadevnih kliničnih podatkov, ki so na voljo glede varnosti, učinkovitosti, značilnosti načrta in predvidenega namena enakovrednih ali podobnih pripomočkov istega proizvajalca, vključno s časovnim obdobjem na trgu in pregledom vprašanj, povezanih z učinkovitostjo in varnostjo, ter katerimi koli sprejetimi popravljivimi ukrepi;
- 2.5. povzetek analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;
- 2.6. v primeru pripomočkov, ki zajemajo zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme, ali pripomočkov, izdelanih z uporabo neživih človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, podrobne informacije o zdravilni učinkovini ali tkivih ali celicah, skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi z učinkovino ali tkivi ali celicami;
- 2.7. sklicevanje na harmonizirane ali druge mednarodno priznane standarde, ki so v celoti ali delno izpolnjeni;
- 2.8. klavzula, da se morebitne spremembe brošure raziskovalca ali morebitne druge na novo razpoložljive pomembne informacije sporočijo raziskovalcem.

3. Načrt klinične raziskave

V načrtu klinične raziskave so določeni utemeljitev, cilji, načrt in predlagana analiza, metodologija, spremljanje, izvajanje in vodenje evidenc o klinični raziskavi. Zajema zlasti spodaj določene informacije. Če se del teh informacij predloži v ločenem dokumentu, je sklicevanje nanj navedeno v načrtu klinične raziskave.

3.1. Splošno

3.1.1. Opredelitev klinične raziskave ter načrta klinične raziskave.

- 3.1.2. Opredelitev sponzorja.
- 3.1.3. Informacije o glavnem raziskovalcu, raziskovalcu koordinatorju, vključno z njunimi kvalifikacijami, in lokacijah raziskave.
- 3.1.4. Splošni pregled klinične raziskave.
- 3.2. Opredelitev in opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom, proizvajalcem, sledljivostjo, ciljno populacijo, materiali, ki pridejo v stik s človeškim telesom, medicinskimi ali kirurškimi postopki, povezanimi z uporabo pripomočka, in potrebnimi usposabljanji in izkušnjami za njegovo uporabo.
- 3.3. Utemeljitev za načrt klinične raziskave.
- 3.4. Tveganja in koristi pripomočka in klinične raziskave.
- 3.5. Cilji in hipoteze klinične raziskave.
- 3.6. Načrt klinične raziskave.
 - 3.6.1. Splošne informacije, kot so vrsta raziskave z utemeljitvijo izbire, končne točke, spremenljivke.
 - 3.6.2. Informacije o pripomočku za klinične raziskave, katerem koli primerjalnem pripomočku ali katerem koli drugem pripomočku ali zdravilu.
 - 3.6.3. Informacije o udeležencih, vključno z velikostjo populacije v raziskavi in po potrebi informacije o ranljivih populacijah.
 - 3.6.4. Opis postopkov v zvezi s klinično raziskavo.
 - 3.6.5. Načrt spremljanja.
- 3.7. Statistični vidiki.
- 3.8. Upravljanje podatkov.
- 3.9. Informacije o morebitnih spremembah načrta klinične raziskave.
- 3.10. Politika glede odstopanj od načrta klinične raziskave.
- 3.11. Odgovornost v zvezi s pripomočkom, zlasti nadzorom dostopa do pripomočka, nadaljnjimi ukrepi glede pripomočka za klinično raziskavo ter vračanju neuporabljenih pripomočkov, pripomočkov s pretečenim rokom uporabnosti ali pripomočkov z okvaro.
- 3.12. Izjava o skladnosti s priznanimi etičnimi načeli za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, in načeli dobre klinične prakse na področju kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov ter z veljavnimi regulativnimi zahtevami.
- 3.13. Proces prostovoljne privolitve po poučitvi.

- 3.14. Poročanje o varnosti, vključno z opredelitvami neželenih dogodkov in resnih neželenih dogodkov, postopki in roki za poročanje.
- 3.15. Merila in postopki za zadržanje ali predčasen zaključek klinične raziskave.
- 3.16. Politika glede priprave poročila o klinični raziskavi in objave rezultatov v skladu z zakonskimi zahtevami in etičnimi načeli iz oddelka 1 poglavja I.
- 3.17. Bibliografija.

4. Druge informacije

- 4.1. Podpisana izjava fizične ali pravne osebe, pristojne za izdelavo pripomočka za klinične raziskave, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v klinični raziskavi, in da so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeleženca.

Ta izjava je lahko podprta s potrdilom, ki ga izda priglašeni organ.

- 4.2. Kadar je to ustrezno v skladu z nacionalno zakonodajo, izvod mnenj zadevnih odborov za etiko, takoj ko so na voljo.
- 4.3. Dokazilo o zavarovanju ali odškodnini za udeležence v primeru poškodbe v skladu z nacionalno zakonodajo.
- 4.4. Dokumenti in postopki, ki se uporabljajo za pridobitev prostovoljne privolitve po poučitvi.
- 4.5. Opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili o varstvu in zaupnosti osebnih podatkov, zlasti:
 - organizacijskih in tehničnih ureditev, ki bodo uvedena za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;
 - opis ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov zadevnih udeležencev v kliničnih raziskavah;
 - opis ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov zaradi lajšanja morebitnih neželenih učinkov.

III. Druge obveznosti sponzorja

1. Sponzor se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil katero koli dokumentacijo, potrebno za zagotavljanje dokazov za dokumentacijo iz poglavja II te priloge. Če sponzor ni fizična ali pravna oseba, pristojna za izdelavo pripomočka za klinične raziskave, lahko to obveznost izpolni navedena oseba v imenu sponzorja.
2. Raziskovalec pravočasno sporoči dogodke, ki jih je treba sporočiti.
3. Dokumentacija iz te priloge se hrani za obdobje vsaj pet let po zaključku klinične raziskave zadevnega pripomočka, če pa se pripomoček da na trg pozneje, pa vsaj pet

let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček. V primeru pripomočkov za vsaditev to obdobje obsega vsaj 15 let.

Vsaka država članica zagotovi, da je ta dokumentacija na voljo pristojnim organom za obdobje, navedeno v prvem stavku prejšnjega odstavka, če gre sponzor ali njegova kontaktna oseba, ki ima sedež na njenem ozemlju, v stečaj ali preneha opravljati svojo dejavnost pred koncem tega obdobja.

PRILOGA XV

SEZNAM IZDELKOV, ZAJETIH V ZADNJEM PODODSTAVKU OPREDELITVE „MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA“ IZ TOČKE (1) ČLENA 2(1)

1. Kontaktne leče.
2. Vsadki za spremembo ali fiksacijo delov telesa.
3. Obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico.
4. Oprema za liposukcijo.
5. Invazivna laserska oprema za uporabo na človeškem telesu.
6. Oprema za tehnologijo intenzivne pulzirajoče svetlobe.

PRILOGA XVI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva Sveta 90/385/EGS	Direktiva Sveta 93/42/EGS	Ta uredba
člen 1(1)	člen 1(1)	člen 1(1)
člen 1(2)	člen 1(2)	člen 2(1)
člen 1(3)	prvi pododstavek člena 1(3)	prvi pododstavek člena 1(5)
–	drugi pododstavek člena 1(3)	drugi pododstavek člena 1(5)
člen 1(4) in (4a)	člen 1(4) in (4a)	prvi pododstavek člena 1(4)
člen 1(5)	člen 1(7)	člen 1(6)
člen 1(6)	člen 1(5)	člen 1(2)
–	člen 1(6)	–
	člen 1(8)	člen 1(7)
člen 2	člen 2	člen 4(1)
prvi pododstavek člena 3	prvi pododstavek člena 3	člen 4(2)
drugi pododstavek člena 3	drugi pododstavek člena 3	–
člen 4(1)	člen 4(1)	člen 22
člen 4(2)	člen 4(2)	člen 19(1) in (2)
člen 4(3)	člen 4(3)	člen 19(3)
člen 4(4)	člen 4(4)	člen 8(7)
točka (a) člen 4(5)	prvi pododstavek člena 4(5)	člen 18(6)
točka (b) člena 4(5)	drugi pododstavek člena 4(5)	–
člen 5(1)	člen 5(1)	člen 6(1)
člen 5(2)	člen 5(2)	člen 6(2)
člen 6(1)	člen 5(3), člen 6	–
člen 6(2)	člen 7(1)	člen 88
člen 7	člen 8	členi od 69 do 72

–	člen 9	člen 41
člen 8(1)	člen 10(1)	točki (43) in (44) člena 2(1), člen 61(1) in člen 63(1)
člen 8(2)	člen 10(2)	člen 61(3) in drugi pododstavek člena 63(1)
člen 8(3)	člen 10(3)	člen 63(2) in (4)
člen 8(4)	člen 10(4)	člen 66
člen 9(1)	člen 11(1)	člen 42(2)
–	člen 11(2)	člen 42(4)
–	člen 11(3)	člen 42(3)
–	člen 11(4)	–
–	člen 11(5)	člen 42(5)
člen 9(2)	člen 11(6)	člen 42(7)
člen 9(3)	člen 11(8)	člen 9(3)
člen 9(4)	člen 11(12)	člen 42(8)
člen 9(5)	člen 11(7)	–
člen 9(6)	člen 11(9)	člen 43(1)
člen 9(7)	člen 11(10)	člen 43(3)
člen 9(8)	člen 11(11)	člen 45(2)
člen 9(9)	člen 11(13)	člen 47(1)
člen 9(10)	člen 11(14)	–
–	člen 12	člen 20
–	člen 12a	člen 15
prva alineja člen 9a(1)	točka (c) člena 13(1)	–
druga alineja člen 9a(1)	točka (d) člena 13(1)	člen 3(1)
–	točka (a) člena 13(1)	člen 41(3)
–	točka (b) člena 13(1)	točka (a) člena 41(4)

člen 10	člen 15	členi od 50 do 60
člen 10a	člen 14	člen 25
člen 10b	člen 14a	člen 27
člen 10c	člen 14b	člen 74
člen 11(1)	člen 16(1)	člena 33 in 34
člen 11(2)	člen 16(2)	člen 29
člen 11(3)	člen 16(3)	člen 36(2)
člen 11(4)	člen 16(4)	–
člen 11(5)	člen 16(5)	člen 45(4)
člen 11(6)	člen 16(6)	člen 45(3)
člen 11(7)	člen 16(7)	člena 31(2) in 35(1)
člen 12	člen 17	člen 18
člen 13	člen 18	člen 73
člen 14	člen 19	člen 75
člen 15	člen 20	člen 84
člen 15a	člen 20a	člen 77
člen 16	člen 22	–
člen 17	člen 23	–
–	člen 21	–

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja
- 2.2. Sistem upravljanja in nadzora
- 2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2. Ocenjeni učinek na odhodke
 - 3.2.1. *Povzetek ocenjenega učinka na odhodke*
 - 3.2.2. *Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje*
 - 3.2.3. *Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave*
 - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjeni učinek na prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in o spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009.

Ta ocena finančnih posledic vključuje tudi stroške, povezane s predlogom Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki temelji na isti organizacijski infrastrukturi in infrastrukturi informacijske tehnologije, vzpostavljeni s tem predlogom.

1.2. Zadevna področja ABM/ABB⁶⁴

Zdravje za rast

1.3. Vrsta predloga/pobude

Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep, ki je nadaljevanje pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa**⁶⁵.

Predlog/pobuda je namenjena **podaljšanju obstoječega ukrepa**.

Predlog/pobuda se nanaša na **nadaljevanje obstoječega ukrepa z novo usmeritvijo**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Na področju medicinskih pripomočkov je cilj predlogov:

1) zagotoviti visoko raven **zdravja in varnosti ljudi**,

2) zagotoviti delovanje **notranjega trga** in

3) spodbujati **inovacije** na področju medicinske tehnologije v korist pacientov in zdravstvenih delavcev.

1.4.2. Specifični cilji in zadevne dejavnosti ABM/ABB

Specifični cilj št. 1: vzpostaviti mehanizme za zagotovitev usklajenega izvajanja pravil o medicinskih pripomočkih v vseh državah članicah s trajnostnim, učinkovitim

⁶⁴ ABM: upravljanje po dejavnostih, ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

⁶⁵ Pilotni in pripravljalni ukrepi iz člena 49(6)(a) ali (b) finančne uredbe.

in zanesljivim upravljanjem na ravni EU z dostopom do notranjega in zunanjega tehničnega, znanstvenega in kliničnega strokovnega znanja, kar bi omogočilo boljše usklajevanje in skupno uporabo virov med državami članicami.

Specifični cilj št. 2: povečati preglednost v zvezi z medicinskimi pripomočki na trg EU, vključno z njihovo sledljivostjo.

Zadevne dejavnosti AMB/ABB

Zdravje za rast

Predlog Komisije za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi programa Zdravje za rast za obdobje 2014–2020 (COM(2011)709) navaja prispevek k ciljem zakonodaje EU na področju medicinskih pripomočkov kot enega od ukrepov, ki je upravičen do financiranja v okviru programa.

1.4.3. *Pričakovani izid in učinki*

Navedite, kakšne posledice naj bi imel predlog/pobuda na upravičence/ciljne skupine.

Na paciente in zdravstvene delavce: visoka raven zdravja in varnosti ljudi; možno je preprečiti ali hitro prepoznati primere namernega izogibanja zakonskim zahtevam (npr. zadeva Poly Implant Prothèse). Visoka raven preglednosti in sledljivosti glede medicinskih pripomočkov na trgu (npr. javno dostopna banka podatkov Eudamed; enotna identifikacija pripomočka; kartica o vsadku; povzetek varnosti in učinkovitosti), ki omogoča boljše sprejemanje odločitev po poučitvi in nadaljnje ukrepanje. Visoka raven zaupanja v predpise EU.

Na proizvajalce medicinskih pripomočkov: enaki konkurenčni pogoji zaradi jasnejših pravil in obveznosti, kar prinaša koristi zlasti veliki večini proizvajalcev, ki že delujejo v skladu z duhom obstoječe zakonodaje. Koristi zaradi bolj nemotenega delovanja notranjega trga. Podpora za inovacije zaradi predvidljivih regulativnih okvirnih pogojev (npr. zgodnje znanstveno svetovanje). Manjša splošna upravna bremena zaradi centralne registracije pripomočkov in poročanja o resnih zapletih.

Na priglašene organe: zagotavljanje njihove vloge pri ocenjevanju medicinskih pripomočkov pred dajanjem na trg. Enaki konkurenčni pogoji zaradi jasnejših pravil in obveznosti, kar prinaša koristi zlasti tistim priglašnim organom, ki že delujejo v skladu z duhom obstoječe zakonodaje. Okrepitev njihovega položaja v primerjavi s proizvajalci.

Na nacionalne organe: okrepitev njihovih izvedbenih pooblastil. Jasen pravni okvir za usklajevanje med njimi ter skupno uporabo virov in delitev dela.

1.4.4. *Kazalniki rezultatov in učinka*

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

Število pacientov, ki so bili poškodovani zaradi nevarnih medicinskih pripomočkov.

Število izbranih priglašeni organov, področja njihove pristojnosti in raven diverzifikacije.

Število registracij (medicinski pripomočki, gospodarski subjekti, certifikati), poročila o zapletih, enotne vloge za klinične raziskave in ukrepi za nadzor trga v banki podatkov Eudamed z njenimi številnimi novimi elektronskimi sistemi.

Število predhodnih ugotavljanj skladnosti, „priklicanih“ v okviru nadzornega mehanizma, in število pripomb koordinacijske skupne za medicinske pripomočke.

Število usklajenih ukrepov med pristojnimi nacionalnimi organi v zvezi z varnostnimi vprašanji po dajanju na trg (vigilanca in nadzor trga).

Število rešenih „mejnih primerov“.

Število pripomočkov z vgrajenim sistemom enotne identifikacije pripomočkov, ki je v skladu z mednarodno prakso.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. *Potrebe, ki jih je treba kratkoročno ali dolgoročno zadovoljiti*

Obstoječi regulativni okvir je predmet kritik, ker ne zagotavlja dovolj visoke ravni varnosti pacientov znotraj notranjega trga in ker ni pregleden. Kritike so se še okrepile, ko so francoski zdravstveni organi ugotovili, da je francoski proizvajalec (*Poly Implant Prothèse*) očitno več let uporabljal industrijski silikon namesto silikona medicinske kakovosti za izdelavo prsnih vsadkov v nasprotju z odobritvijo priglašene organa, kar je škodovalo na tisoče ženskam po vsem svetu.

Na notranjem trgu s trenutno 32 sodelujočimi državami (EU, EFTA, Turčija) in stalnim tehnološkim in znanstvenim napredkom so se pojavile znatne razlike pri razlagi in uporabi pravil, kar ogroža doseganje glavnih ciljev direktiv, tj. varnost medicinskih pripomočkov in njihov prosti pretok na notranjem trgu. Poleg tega obstajajo regulativne vrzeli ali negotovosti v zvezi z nekaterimi izdelki (npr. izdelki, izdelanimi z uporabo neživih človeških tkiv ali celic; izdelki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki za kozmetične namene).

Cilj te revizije je odprava teh pomanjkljivosti in vrzeli ter vzpostavitev robustnega, preglednega in trajnostnega ureditvenega okvira, ki ustreza svojemu namenu.

1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Evropske unije*

Predlagana revizija obstoječih direktiv o medicinskih pripomočkih, ki bo vključevala spremembo Lizbonske pogodbe v zvezi z javnim zdravjem, se lahko doseže samo na ravni Unije. Predlogi temeljijo na členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Potrebni so ukrepi EU za izboljšanje ravni varovanja javnega zdravja za vse evropske paciente in uporabnike ter preprečevanje državam članicam sprejemanja različnih predpisov za izdelke, ki bi povzročili nadaljnjo razdrobljenost notranjega trga. Usklajena pravila in postopki omogočajo proizvajalcem, zlasti MSP, ki predstavljajo več kot 80 % sektorja, da zmanjšajo stroške, ki izhajajo iz nacionalnih regulativnih razlik, hkrati pa zagotovijo visoko in enako raven varnosti za vse evropske paciente in uporabnike. V skladu z načeloma sorazmernosti in

subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji ta predlog ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

1.5.3. *Glavna spoznanja iz podobnih izkušenj*

Obstoječe direktive o medicinskih pripomočkih, sprejete v 90-ih letih prejšnjega stoletja, so določile usklajene zahteve, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki, dani na trg EU. Vendar niso določile mehanizmov za zagotovitev usklajenega izvajanja. Kot je navedeno v točki 1.5.1., so se pojavile znatne razlike pri razlagi in uporabi pravil, kar ogroža doseganje glavnih ciljev direktiv, tj. varnost medicinskih pripomočkov in njihov prosti pretok na notranjem trgu.

Poleg tega so bila pri pripravi teh predlogov upoštevana spoznanja, dobljena z analizo pomanjkljivosti, ugotovljenih v zadevi *Poly Implant Prothèse*.

1.5.4. *Skladnost in možnosti dopolnjevanja z drugimi relevantnimi instrumenti*

Pričakuje se večja usklajenost z drugo zakonodajo (npr. glede zdravil, živil, biocidov, kozmetičnih izdelkov) v smislu boljše razmejitve posameznih področij uporabe in/ali v smislu rešitve „mejnih primerov“.

Pričakujejo se sinergije z zakonodajo o zdravilih, zlasti glede ocenjevanja izdelkov, ki so kombinacija zdravil in pripomočkov, glede kliničnih raziskav v zvezi z zdravili (v okviru revidirane direktive o kliničnih preskušanjih) in glede medicinskih pripomočkov (v okviru tega predloga) in/ali študije ocenjevanja učinkovitosti z *in vitro* pripomočki (v okviru predloga uredbe o *in vitro* pripomočkih).

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

Časovno omejen predlog/pobuda:

- trajanje predloga/pobude od [DD.MM.]LLLL do [DD.MM.]LLLL,
- finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

Časovno neomejen predlog/pobuda:

- izvedba z začetnim obdobjem postopne krepitve med letoma 2014 in 2017,
- ki mu sledi polno delovanje.

1.7. Načrtovani načini upravljanja⁶⁶

Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

Posredno centralizirano upravljanje – prenos izvrševanja na:

- izvajalske agencije,
- organe, ki jih ustanovita Skupnosti⁶⁷,
- nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve,
- osebe, ki se jim zaupa izvedba določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in so določene v relevantnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

Deljeno upravljanje z državami članicami.

Decentralizirano upravljanje s tretjimi državami.

Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje razložiti v oddelku „opombe“.

Opombe

Komisija namerava zagotoviti zadevne storitve z neposrednim centraliziranim upravljanjem prek svojih služb, zlasti prek Skupnega raziskovalnega središča (JRC) za tehnično, znanstveno in logistično podporo.

Centralizirano neposredno upravljanje, ki ga izvaja Komisija, se uporablja tudi za nadaljnji razvoj in upravljanje podatkovne banke Eudamed (elektronski sistemi v zvezi z enotno identifikacijo pripomočkov; centralna registracija medicinskih pripomočkov; gospodarski subjekti in certifikati; centralno poročanje o vigilanci; ukrepi za nadzor trga; klinične

⁶⁶ Pojasnitve načinov upravljanja in sklicevanje na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁶⁷ Organi iz člena 185 finančne uredbe.

raziskave) in orodje informacijske tehnologije za sporočanje podatkov o novih vlogah za ugotavljanje skladnosti pripomočkov z visokim tveganjem s strani priglašeni organov in „priklicanih“ predhodnih ugotavljanjih skladnosti, ki jih v okviru nadzornega mehanizma izvajajo priglašeni organi.

Treba je poudariti, da bodo pri upravljanju sodelovale štiri **države Efte** (prek Sporazuma EGP in sporazuma o vzajemnem priznavanju s Švico) in **Turčija** (prek sporazuma o carinski uniji).

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja

Navedite pogostost in pogoje.

Prihodnja Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, vzpostavljena s to uredbo, in njene posebne delovne skupine bodo zagotovile redne razprave o vprašanjih, povezanih z izvajanjem novega regulativnega okvira.

Komisija bi morala deset let po začetku veljavnosti Evropskemu parlamentu in Svetu poročati o dosežkih „paketa o medicinskih pripomočkih“. Poročilo bi moralo obravnavati vpliv novih pravil na javno zdravje in varnost pacientov, notranji trg, inovativnost in konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov (s posebnim poudarkom na MSP). Komisija bi se morala pri pripravi poročila posvetovati s pristojnimi organi in zainteresiranimi stranmi (zdravstveni delavci, pacienti, proizvajalci, priglašeni organi).

2.2. Sistem upravljanja in nadzora

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Tveganja, povezana z banko podatkov Eudamed:

razvoj prihodnje banke podatkov Eudamed bi postal preveč zapleten in banka tako ne bi izpolnjevala potreb pristojnih nacionalnih organov, priglašanih organov, gospodarskih subjektov in širše javnosti.

Infrastruktura informacijske tehnologije ne bi podprla registracije vseh medicinskih pripomočkov, danih na trg EU (več sto tisoč), ali poročanja o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih (več tisoč na leto), poročanja o ukrepih za nadzor trga ali enkratne oddaje vloge za klinične raziskave ter poročanja o povezanih resnih neželenih dogodkih.

Deli banke podatkov Eudamed, ki niso javni, vsebujejo pa občutljive osebne in poslovne informacije, bi razkrili zaupne informacije, na primer zaradi vdora v računalniški sistem ali napake na programski opremi.

Tveganja, povezana z ugotavljanjem skladnosti medicinskih pripomočkov:

Do datuma začetka uporabe novih uredb ne bi bilo imenovanih dovolj priglašanih organov v skladu z novimi zahtevami, kar bi povzročilo zamude pri odobritvah pripomočkov za proizvajalce.

Nadzorni mehanizem bi se uporabil tako, da bi inovativnim medicinskim pripomočkom nesorazmerno upočasnil dostop do trga.

Informacijsko orodje za sporočanje informacij o novih vlogah in/ali predložitvah predhodnih ocen s strani priglašanih organov, ki vsebuje poslovno občutljive

informacije, bi razkrilo zaupne podatke, na primer zaradi vdora v računalniški sistem ali napake na programski opremi.

2.2.2. *Načrtovani načini nadzora*

Metode nadzora v zvezi s tveganji, povezanimi s podatkovno banko Eudamed:

Razvoj podatkovne banke Eudamed je prednostna naloga, vendar je njeno delovanje zelo občutljivo.

Tesni in redni stiki med službami Komisije, pristojnimi za upravljanje regulativnega okvira, ter razvijalci informacijske tehnologije.

Tesni in redni stiki med službami Komisije/razvijalci informacijske tehnologije in prihodnjimi uporabniki infrastrukture informacijske tehnologije.

Metode nadzora v zvezi s tveganji, povezanimi z ugotavljanjem skladnosti medicinskih pripomočkov:

Okrepljen in usklajen nadzor priglašanih organov v okviru „takojšnjega ukrepanja“, sproženega po škandalu podjetja Poly Implant Prothèse, že upošteva prihodnje zahteve, določene v predlogu in tako podpira nemoten prehod.

Komisija pripravi smernice, s katerimi zagotavlja sorazmerno in učinkovito delovanje novega nadzornega mehanizma.

Razvoj informacijskega orodja je prednostna naloga, vendar je njegovo delovanje zelo občutljivo.

2.3. **Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti**

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Odgovorne službe Komisije bodo uporabile vse regulativne nadzorne mehanizme ter poleg tega pripravile strategijo za boj proti goljufijam v skladu z novo strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da se med drugim zagotovi, da je ves njihov notranji nadzor v zvezi z bojem proti goljufijam popolnoma usklajen s strategijo Komisije za boj proti goljufijam ter da je njihov pristop k obvladovanju tveganj za goljufije usmerjen v opredelitev tveganih področij za goljufije in ustreznih odzivov. Po potrebi bodo oblikovane mreže in ustrezna informacijska orodja za analiziranje primerov goljufij, povezanih z dejavnostmi izvajanja financiranja uredbe o medicinskih pripomočkih. Uvedeni bodo zlasti ukrepi, kot so:

– v sklepih, sporazumih in pogodbah, ki so posledica dejavnosti izvajanja financiranja uredbe o medicinskih pripomočkih, bosta Komisija, vključno z uradom OLAF, in Računsko sodišče izrecno pooblaščen za izvajanje revizij, pregledov in inšpekcijskih pregledov na kraju samem;

– med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb so predlagatelji in ponudniki preverjeni v skladu z objavljenimi izločitvenimi merili na podlagi izjav in sistema zgodnjega obveščanja;

– pravila za upravičenost stroškov bodo poenostavljena v skladu z določbami finančne uredbe;

– vsi uslužbenci, vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se bodo redno izobraževali o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

Poleg tega bo Komisija nadzorovala dosledno uporabo pravil o nasprotju interesov, ki jih navaja predlog.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe odhodkovne proračunske vrstice

Po vrsti, v skladu z razdelki večletnega finančnega okvira in proračunskimi vrsticami.

Operativna sredstva, ki so potrebna za izvajanje te pobude, se krijejo iz dodelitev, predlaganih v okviru programa zdravje za rast za obdobje 2014–2020.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje: program zdravje za rast]	dif./nedif. (68)	Držav Efte ⁶⁹	držav kandidat ⁷⁰	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(aa) finančne uredbe
3	17.03.XX.	dif./nedif.	DA/NE	DA/NE (Določi se, ali naj prispeva Turčija – v okviru carinske unije in kot država kandidatka.)	DA/NE	DA/NE

⁶⁸ Dif. = diferencirana sredstva/nedif. = nediferencirana sredstva.

⁶⁹ EFTA: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁷⁰ Države kandidatke in, če je primerno, potencialne države kandidatke Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjeni učinek na odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke (v trenutnih cenah)

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira:	Številka 3	Državljanstvo (program zdravje za rast)
---	---------------	---

GD SANCO			Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	2019 in naslednja leta		SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje ⁷¹										
Številka proračunske vrstice 17.03.XX ⁷²	prevzete obveznosti	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	plačila	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih specifičnih programov ⁷³										
Številka proračunske vrstice		(3)								
Odobritve za	prevzete obveznosti	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Stroški za razvoj informacijske tehnologije ter za tehnično/znanstveno podporo.

⁷² Stroške ukrepa bodo v celoti pokrila sredstva programa Zdravje za rast iz proračunske postavke, povezane z ustreznim ciljem programa.

⁷³ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

GD za zdravje in potrošnike SKUPAJ	plačila	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	prevzete obveznosti	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	plačila	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih specifičnih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve za RAZDELEK 3B večletnega finančnega okvira SKUPAJ	prevzete obveznosti	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	plačila	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Če predlog/pobuda vpliva na več razdelkov:

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	prevzete obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih specifičnih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve za RAZDELKE od 1 do 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	prevzete obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

Razdelek večletnega finančnega okvira:

5

„Upravni odhodki“

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	2019 in naslednja leta		SKUPAJ
GD za zdravje in potrošnike									
• Človeški viri		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Drugi upravni odhodki		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
GD za zdravje in potrošnike SKUPAJ	odobritve	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Odobritve za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(prevzete obveznosti SKUPAJ = plačila SKUPAJ)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	2019 in naslednja leta		SKUPAJ
Odobritve za RAZDELKE od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	prevzete obveznosti	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	plačila	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev za poslovanje.
- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Navedba ciljev in realizacij	vrsta realizacije ⁷⁴	povprečni stroški realizacije	število realizacij	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	2019 in naslednja leta		SKUPAJ							
				REALIZACIJE														
↓				stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	število realizacij skupaj	stroški skupaj	
SPECIFIČNI CILJ št. 1				Vzpostaviti mehanizme za zagotovitev usklajenega izvajanja pravil v vseh državah članicah s trajnostnim, učinkovitim in zanesljivim upravljanjem na ravni EU z dostopom do notranjega in zunanjega tehničnega, znanstvenega in kliničnega strokovnega znanja, kar bi omogočilo boljše usklajevanje in delitev virov med državami članicami.														
– realizacija	sestanki Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke		80 dni sestankov	1,873		1,910	80 dni sestankov	1,948	80 dni sestankov	1,987	80 dni sestankov	2,027		2,068		2,068		13,881
– realizacija	tehnična in znanstvena mnenja in nasveti			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴ Realizacije so proizvodi in storitve, ki bodo dobavljeni (npr.: število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novo zgrajenih cest itd.).

– realizacija	revizije/skupne ocene 80 priglašanih organov	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	3,083
---------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Seštevek za specifični cilj št. 1			2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782	
SPECIFIČNI CILJ št. 2		Povečati preglednost v zvezi z medicinskimi pripomočki na trgu EU, vključno z njihovo sledljivostjo.																
– realizacija	Eudamed (s 6 elektronskimi sistemi: EIP, registracija, certifikati, klinične raziskave, vigilanca, nadzor trga), od leta 2018 s statistično analizo/poslovnim obveščanjem) za odkrivanje signalov		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
– realizacija	prevodi, informacijske kampanje, publikacije itd.		še ni določeno	0,520	še ni določeno	0,531	še ni določeno	0,541	še ni določeno	0,552	še ni določeno	0,563	še ni določeno	0,574	še ni določeno	0,574		3,855
Seštevek za specifični cilj št. 2			2,601		2,653		2,706		2,760		2,760		2,590		2,642		2,642	18,594
Stroški skupaj																		
			5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376	

3.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave

3.2.3.1. Povzetek

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev za upravne zadeve.
- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	2019 in naslednja leta	SKUPAJ
--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------------------	--------

RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Drugi upravni odhodki	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Odobritve zunaj RAZDELKA 5⁷⁵ večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi odhodki upravne narave								
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira								

SKUPAJ	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe človeških virov.
- Predlog/pobuda zahteva porabo človeških virov, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto >2019
• Načrt delovnih mest (za uradnike in začasne uslužbence)							
17 01 01 01 (sedež ali predstavništva Komisije)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanje osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)⁷⁶							
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS v delegacijah)							
XX 01 04 yy⁷⁷	– na sedežu ⁷⁸						
	– v delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, ZU, NNS za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ	19	19	19	19	19	19	19

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem iz GD SANCO, ki je že dodeljeno za upravljanje tega ukrepa in bo prerezporajeno v GD SANCO, po potrebi dopolnjenim z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve (ocenjene potrebe: 16 AD/EPDČ in 3 AST/EPDČ).

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Nadzor ustreznega izvajanja te uredbe; razvoj delegiranih/izvedbenih aktov in smernic; razvoj novih elektronskih sistemov za podatkovno banko Eudamed (v sodelovanju z osebjem informacijske tehnologije); organizacija in vodenje „skupnih ocen“ priglašeni organov in nadzor postopka imenovanja in spremljanja s strani držav članic; usklajevanje dejavnosti nadzora trga z učinkom v celotni EU; spremljanje nacionalnih zaščitnih in preventivnih ukrepov za varovanje zdravja; mednarodno
--------------------------------	--

⁷⁶ PU = pogodbeni uslužbenec; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mlajši strokovnjak v delegaciji; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak.

⁷⁷ V okviru zgornje meje za zunanje sodelavce iz odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

⁷⁸ Predvsem strukturalni skladi, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

	sodelovanje na področju zakonodaje; upravljanje odbora za medicinske pripomočke (odbor v smislu Uredbe 182/2011).
Zunanje osebe	

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- Predlog/pobuda je skladna z novim večletnim finančnim okvirom za obdobje 2014–2020.
- Predlog/pobuda bo pomenila spremembo ustreznega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

- Predlog/pobuda zahteva uporabo instrumenta prilagodljivosti ali spremembe večletnega finančnega okvira⁷⁹.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (prim. točka 1.6)			Skupaj
Navedite organ sofinanciranja								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

⁷⁹ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

3.3. Ocenjeni učinek na prihodke

- Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - 1. na lastna sredstva,
 - 2. na razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska prihodkov:	vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Učinek predloga/pobude ⁸⁰						
			2014	2015	2016	2017	nadaljnja leta		
Člen			0	0	0	0	0	0	0

Za razne namenske prihodke navedite zadevne proračunske vrstice.

Navedite metodo izračuna učinka na prihodke.

⁸⁰

Za tradicionalna lastna sredstva (carine, prelevmane za sladkor) morajo biti navedeni neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.