

# Uradni list

## Evropske unije

L 253



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 56

25. september 2013

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

## UREDBE

- ★ **Izvedbena uredba Sveta (EU) št. 917/2013 z dne 23. septembra 2013 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 857/2010 o uvedbi dokončne izravnalne dajatve in dokončnem pobiranju začasne dajatve na uvoz nekaterih vrst polietilen tereftalata s poreklom iz Irana, Pakistana in Združenih arabskih emiratov** ..... 1
  - ★ **Uredba Komisije (EU) št. 918/2013 z dne 20. septembra 2013 o prepovedi ribolova na vahnjo v vodah EU ter mednarodnih vodah območij Vb in VIa s plovili, ki plujejo pod zastavo Španije** ..... 4
  - ★ **Uredba Komisije (EU) št. 919/2013 z dne 20. septembra 2013 o prepovedi ribolova na tabinjo belico v vodah EU ter mednarodnih vodah območij VIII in IX s plovili, ki plujejo pod zastavo Španije** ..... 6
  - ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 920/2013 z dne 24. septembra 2013 o imenovanju in nadzoru priglašeni organov iz Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih<sup>(1)</sup>** ..... 8
- Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 921/2013 z dne 24. septembra 2013 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave ..... 20

Cena: 3 EUR

(Nadaljevanje na naslednji strani)

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

SKLEPI

2013/471/EU:

- ★ Sklep Sveta z dne 23. septembra 2013 o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora in njihovim namestnikom ..... 22

2013/472/EU:

- ★ Izvedbeni sklep Komisije z dne 23. septembra 2013 o odobritvi odstopanj od izvajanja Uredbe (ES) št. 452/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o pripravi in razvoju statističnih podatkov o izobraževanju in vseživljenjskem učenju za Belgijo, Grčijo, Španijo, Francijo, Italijo, Poljsko in Portugalsko (notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 5897)..... 24

PRIPOROČILA

2013/473/EU:

- ★ Priporočilo Komisije z dne 24. septembra 2013 o revizijah in ocenah, ki jih opravljajo priglasi organi na področju medicinskih pripomočkov <sup>(1)</sup> ..... 27

---

**Obvestilo bralcem – Uredba Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji Uradnega lista Evropske unije** (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)

**Obvestilo bralcem – Način navajanja aktov** (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)



<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA SVETA (EU) št. 917/2013

z dne 23. septembra 2013

**o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 857/2010 o uvedbi dokončne izravnalne dajatve in dokončnem pobiranju začasne dajatve na uvoz nekaterih vrst polietilen tereftalata s poreklom iz Irana, Pakistana in Združenih arabskih emiratov**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

2010 vložil tožbo pri Splošnem sodišču, da bi dosegel razglasitev ničnosti izpodbijane uredbe, v kolikor se nanaša na vložnika <sup>(3)</sup>.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 597/2009 z dne 11. junija 2009 o zaščiti proti subvencioniranemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske skupnosti <sup>(1)</sup> („osnovna uredba“) in zlasti člena 15(1) Uredbe,

(3) Splošno sodišče je 11. oktobra 2012 v sodbi v zadevi T-556/10 („sodba Splošnega sodišča“) ugotovilo, da Komisija in Svet nista upoštevala zneska, ki izhaja iz spremembe v vrstici 74 napovedi za odmero davka za leto 2008 zadevne družbe, napaka, do katere je zaradi tega prišlo, pa vpliva na zakonitost člena 1 izpodbijane uredbe, saj je dokončna izravnalna dajatev, ki jo je določil Svet, preseгла dajatev, ki bi se uporabila, če do navedene napake ne bi prišlo. Zato je Splošno sodišče za ničnega razglasilo člen 1 izpodbijane uredbe, v kolikor se nanaša na družbo Novatex in če je bila dokončna izravnalna dajatev višja od tiste, ki bi se uporabljala, če do napake ne bi prišlo.

ob upoštevanju predloga, ki ga je po posvetovanju s svetovnim odborom predložila Evropska komisija,

ob upoštevanju naslednjega:

## A. POSTOPEK

- (1) Svet je z Izvedbeno uredbo (EU) št. 857/2010 <sup>(2)</sup> („izpodbijana uredba“) uvedel dokončne izravnalne dajatve v višini od 42,34 EUR na tono do 139,70 EUR na tono na uvoz določenih vrst polietilen tereftalata z viskoznim številom 78 ml/g ali več v skladu s standardom ISO 1628-5 s poreklom iz Irana, Pakistana in Združenih arabskih emiratov.
- (2) Sodelujoči proizvajalec izvoznik v Pakistanu, tj. Novatex Ltd („Novatex“ ali „zadevna družba“), je 6. decembra

(4) Splošno sodišče je v zadevi T-2/95 <sup>(4)</sup> („zadeva IPS“) ugotovilo, da razglasitev ničnosti enega dela postopka v postopkih, sestavljenih iz več upravnih delov, ne pomeni, da je celotni postopek ničen. Ta protisubvencijski postopek je primer takega postopka v več korakih. Delna razveljavitev izpodbijane uredbe zato ne pomeni razveljavitve celotnega postopka, ki je potekal pred sprejetjem navedene uredbe. Poleg tega morajo institucije Unije v skladu s členom 266 Pogodbe o delovanju Evropske unije upoštevati sodbo Splošnega sodišča. To pomeni tudi, da se lahko popravijo tisti deli izpodbijane uredbe, ki so privedli do delne ničnosti, pri tem pa se deli, ki niso bili izpodbijani in o katerih v sodbi Splošnega sodišča ni bilo odločeno, ne spremenijo. Treba je poudariti, da vse druge ugotovitve iz izpodbijane uredbe ostanejo veljavne.

<sup>(1)</sup> UL L 188, 18.7.2009, str. 93.

<sup>(2)</sup> Izvedbena Uredba Sveta (EU) št. 857/2010 z dne 27. septembra 2010 o uvedbi dokončne izravnalne dajatve in dokončnem pobiranju začasne dajatve na uvoz nekaterih vrst polietilen tereftalata s poreklom iz Irana, Pakistana in Združenih arabskih emiratov (UL L 254, 29.9.2010, str. 10).

<sup>(3)</sup> Zadeva T-556/10, Novatex Ltd proti Svetu Evropske unije.

<sup>(4)</sup> Zadeva T-2/95, Industrie des poudres sphériques (IPS) proti Svetu, Recueil 1998, str. II-3939.

- (5) Po sodbi Splošnega sodišča je Komisija 17. maja 2013 delno ponovno odprla protisubvencijsko preiskavo v zvezi z uvozom nekaterih vrst polietilen tereftalata s poreklom, med drugim, iz Pakistana (v nadaljnjem besedilu: obvestilo) <sup>(1)</sup>. Obnova je bila po obsegu omejena na izvrševanje sodbe Splošnega sodišča, v kolikor je zadevala družbo Novatex.
- (6) Komisija je o delni obnovi preiskave uradno obvestila proizvajalce izvoznike, uvoznike, uporabnike in dobavitelje surovin, za katere je znano, da jih to zadeva, predstavnike države izvoznice in industrijo Unije. Zainteresirane strani so imele možnost, da pisno izrazijo svoja stališča in zaprosijo Komisijo za zaslišanje v roku iz obvestila. Nobena od zainteresiranih strani ni zaprosila za zaslišanje.
- (7) Vse zadevne strani so bile obveščene o pomembnih dejstvih in pomislekih, na podlagi katerih se je namerala priporočiti uvedba spremenjenih dokončnih izravnalnih dajatev za družbo Novatex. Po razkritju so imele na voljo obdobje za predložitev pripomb.

## B. IZVRŠEVANJE SODBE SPLOŠNEGA SODIŠČA

### 1. Uvodna opomba

- (8) Opozoriti je treba, da je bil razlog za delno razglasitev ničnosti izpodbijane uredbe ta, da bi morala Komisija in Svet upoštevati dejstvo, da je bila vrstica 74 napovedi za odmero davka za davčno leto 2008 zadevne družbe revidirana.

### 2. Pripombe zainteresiranih strani

- (9) V ustreznem roku za predložitev pripomb je zadevna družba, podala pripombo, da bi po sodbi Splošnega sodišča dokončno izravnalno dajatev za uvoz v Unijo nekaterih vrst polietilen tereftalata s poreklom iz Pakistana bilo treba zmanjšati za 1,02 %. Družba Novatex je nadalje navedla, da bi izravnalno dajatev, ki se uporablja za družbo Novatex, bilo treba določiti na višini 4,1 % oziroma 35,39 EUR na tono od 1. junija 2010 (domnevni datum začetka veljavnostičasne dajatve).
- (10) V zvezi z delno obnovou ni bila prejeta nobena dodatna bistvena pripomba.

### 3. Analiza pripomb

- (11) Po analizi zgornjih pripomb se potrди, da razveljavitev izpodbijane uredbe v zvezi z družbo Novatex ne bi smela pomeniti, da je ničen celoten postopek, ki je potekal pred sprejetjem navedene uredbe, saj je bila dokončna izravnalna dajatev višja od dajatve, ki bi se uporabila, če ne bi prišlo do napake, ki jo je navedlo Sodišče.
- (12) Ponovni izračun stopnje izravnalne dajatve za družbo Novatex, ob upoštevanju spremembe v vrstici 74 napovedi družbe za odmero davka, dejansko pomeni popravljeni znesek v višini 35,39 EUR/tono.
- (13) Spremenjeno stopnjo dajatve bi bilo treba uporabljati za nazaj, in sicer od datuma začetka veljavnosti izpodbijane uredbe

### 4. Sklep

- (14) Ob upoštevanju pripomb in njihovi analizi se zato sklene, da bi izvrševanje sodbe Splošnega sodišča moralo biti v obliki spremenjene stopnje izravnalne dajatve, ki se uporablja za družbo Novatex, ki bi jo bilo treba zmanjšati s 44,02 EUR/tono na 35,39 EUR/tono. Ker je bila družba Novatex edini proizvajalec izvoznik zadevnega izdelka v Pakistanu v obdobju preiskave, se ta spremenjena stopnja dajatve uporablja za celoten uvoz iz Pakistana. Spremenjeno stopnjo dajatve bi bilo treba uporabljati za nazaj, in sicer od datuma začetka veljavnosti izpodbijane uredbe. Vendar pa se v skladu s členom 2 navedene uredbe zneske, ki se zagotovijo zčasno izravnalno dajativjo v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 473/2010 <sup>(2)</sup> o uvozu iz Pakistana, lahko dokončno poberejo po stopnji dokončne izravnalne dajatve po stopnji 35,39 EUR/tono, uvedene v skladu s spremembo člena 1 izpodbijane uredbe. Zavarovani zneski, ki prese-gajo stopnjo dokončne izravnalne dajatve, bi se morali sprostiti. Zaradi transparentnosti, bi bilo treba opozoriti, da je Uredba (EU) št. 473/2010 začela veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, in sicer 2. junija 2010 (in ne 1. junija 2010, kot je navedla družba Novatex).
- (15) Carinski organi bi morali dobiti navodila, da nadaljujejo postopek povračila zneska plačanih dajatev, ki presegajo znesek 35,39 EUR/tono za zadevni uvoz v skladu z veljavno carinsko zakonodajo.

<sup>(1)</sup> UL C 138, 17.5.2013, str. 32–34.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 473/2010 z dne 31. maja 2010 o uvedbičasne izravnalne dajatve na uvoz nekaterih vrst polietilen tereftalata s poreklom iz Irana, Pakistana in Združenih arabskih emiratov (UL L 134, 1.6.2010, str. 25–58).

**C. RAZKRITJE**

- (16) Zainteresirane strani so bile obveščene o osnovnih dejstvih in premislekih, na podlagi katerih se je nameralo izvrševati sodbo Splošnega sodišča. Vse zainteresirane strani so imele možnost, da predložijo pripombe v 10-dnevnem roku iz člena 30(5) osnovne uredbe.
- (17) Nobene materialne pripombe niso bile prejete.

**D. SPREMEMBA UKREPOV**

- (18) Glede na rezultate delne obnove preiskave se zdi primerno spremeniti stopnjo izravnalne dajatve, ki se uporablja za uvoz nekaterega polietilen tereftalata z viskoznostjo 78 ml/g ali več v skladu s standardom ISO 1628-5, zadevnega izdelka s poreklom iz Pakistana, na 35,39 EUR/tono.
- (19) Ta postopek ne vpliva na datum prenehanja veljavnosti ukrepov, ki so bili uvedeni z izpodbijano uredbo, tj. 30. september 2015 –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

1. Preglednica iz člena 1(2) Izvedbene uredbe (EU) št. 857/2010 se nadomesti z naslednjo:

**Člen 2**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 23. septembra 2013

Za Svet  
Predsednik  
V. JUKNA

„Država	Dokončna stopnja izravnalne dajatve (EUR/tono)
Iran: vse družbe	139,70
Pakistan: vse družbe	35,39
Združeni arabski emirati: vse družbe	42,34“

2. Revidirana stopnja dajatve v višini 35,39 EUR/tono za Pakistan se uporablja od 30. septembra 2010.

3. Zneski dajatev, ki so bili plačani ali vknjiženi v skladu s členom 1 Izvedbene Uredbe (EU) št. 857/2010 v prvotni različici, in zneski dokončno pobranih začasnih dajatev v skladu s členom 2 iste uredbe v prvotni različici, ki presegajo tiste, ki jih določa člen 1 te uredbe, se povrnejo ali odpustijo. Povrnitev in odpustitev se zahtevata pri nacionalnih carinskih organih v skladu z veljavno carinsko zakonodajo. Če ni določeno drugače, se uporabljajo veljavni carinski predpisi.

**UREDBA KOMISIJE (EU) št. 918/2013****z dne 20. septembra 2013****o prepovedi ribolova na vahnjo v vodah EU ter mednarodnih vodah območij Vb in VIa s plovili, ki plujejo pod zastavo Španije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike <sup>(1)</sup>, zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 39/2013 z dne 21. januarja 2013 o določitvi ribolovnih možnosti, ki so plovilom EU na voljo v letu 2013 za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, za katere ne veljajo mednarodna pogajanja ali sporazumi <sup>(2)</sup>, določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, izčrpala dodeljena kvota za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1****Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

**Člen 2****Prepovedi**

Ribolovne dejavnosti s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so od datuma iz navedene priloge prepovedane za stalež iz Priloge k tej uredbi. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

**Člen 3****Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 20. septembra 2013

Za Komisijo  
V imenu predsednika  
Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

<sup>(1)</sup> UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 23, 25.1.2013, str. 1.

## PRILOGA

Št.	42/TQ39
Država članica	Španija
Stalež	HAD/5BC6A.
Vrsta	vahnja ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> )
Cona	vode EU ter mednarodne vode območij Vb in VIa
Datum	20.8.2013

**UREDBA KOMISIJE (EU) št. 919/2013****z dne 20. septembra 2013****o prepovedi ribolova na tabinjo belico v vodah EU ter mednarodnih vodah območij VIII in IX s plovili, ki plujejo pod zastavo Španije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike <sup>(1)</sup>, zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 1262/2012 z dne 20. decembra 2012 o določitvi ribolovnih možnosti za plovila EU za nekatere staleže globokomorskih rib za leti 2013 in 2014 <sup>(2)</sup> določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, izčrpala dodeljena kvota za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1****Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

**Člen 2****Prepovedi**

Ribolovne dejavnosti s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so od datuma iz navedene priloge prepovedane za stalež iz Priloge k tej uredbi. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

**Člen 3****Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 20. septembra 2013

Za Komisijo  
V imenu predsednika  
Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

<sup>(1)</sup> UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 356, 22.12.2012, str. 22.



## PRILOGA

Št.	41/DSS
Država članica	Španija
Stalež	GFB/89-
Vrsta	tabinja belica ( <i>Phycis blennoides</i> )
Cona	vode EU ter mednarodne vode območij VIII in IX
Datum	20.8.2013

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 920/2013

z dne 24. septembra 2013

## o imenovanju in nadzoru priglašanih organov iz Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev <sup>(1)</sup> in zlasti člena 11(2) Direktive,

ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih <sup>(2)</sup> in zlasti člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Tehnični napredek je privedel do razvoja zapletenejših pripomočkov in zahtevnejših proizvodnih metod, kar za priglašene organe pomeni nove izzive pri ugotavljanju skladnosti. Tak potek razvoja je povzročil odstopanja v zvezi z ravno kompetence priglašanih organov in različnimi stopnjami strogosti, ki jih slednji uporabljajo. Zato je za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga treba določiti enotno razlago glavnih elementov meril za imenovanje priglašanih organov, navedenih v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS.

(2) Enotna razlaga meril za imenovanje v tej uredbi ne zadošča za zagotovitev njihove dosledne uporabe. Metode ocenjevanja v državah članicah se razlikujejo. Zaradi navedene večje zahtevnosti dela organov za ugotavljanje skladnosti obstaja trend vedno večjega razlikovanja. Poleg tega se v povezavi z novimi tehnologijami in proizvodi pri praksi imenovanja iz dneva v dan pojavljajo številna *ad hoc* vprašanja. Zato je treba uvesti postopkovne obveznosti, ki zagotavljajo stalen dialog med državami članicami o njihovih splošnih praksah in *ad hoc* vprašanjih. Pri tem se bodo pokazale razlike v metodah, ki se uporabljajo za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti, in pri razlagi meril za njihovo imenovanje, navedenih v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS. Razkritje razlik bo omogočilo razvoj enotne razlage metod ocenjevanja, zlasti v zvezi z novimi tehnologijami in pripomočki.

(3) Za zagotovitev enakega pristopa organov za imenovanje in nevtralnih pogojev v zvezi s konkurenco bi morali ti organi svoje odločitve sprejemati na podlagi enotnega sklopa dokumentov, ki so podlaga za preverjanje meril za imenovanje, navedenih v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS.

(4) Ob upoštevanju vse zahtevnejšega dela organov za ugotavljanje skladnosti bi za pospeševanje enotne uporabe meril, ki so bila uvedena v zvezi z njihovim imenovanjem, morale navedene organe oceniti skupine ocenjevalcev, ki predstavljajo znanje in izkušnje različnih držav članic in Komisije. Za lažje ocenjevanje bi morali biti sodelujočim pri teh dejavnostih dostopni nekateri bistveni dokumenti. Organi za imenovanje, ki niso iz držav članic, kjer ima organ za ugotavljanje skladnosti svoj sedež, bi morali imeti možnost, da pregledajo dokumentacijo v zvezi z ocenjevanjem ter podajo pripombe o načrtovanih imenovanjih, če tako želijo. Dostop do teh dokumentov je potreben za ugotavljanje pomanjkljivosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki so predložili vloge, ter razlik pri metodah ocenjevanja, ki jih uporabljajo države članice, in njihovi razlagi meril za imenovanje, navedenih v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS.

(5) Za zagotovitev, da se enotna razlaga uvedenih meril podobno uporablja tudi za razširjena področja, na katerih so pogoste nove tehnologije ali vrste proizvodov, in obnovitev imenovanj priglašanih organov, bi bilo treba tudi v navedenih primerih slediti postopku za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti.

(6) Potreba, da bi organi za imenovanje nadzirali in spremljali priglašene organe, se je povečala, odkar se je zaradi tehničnega napredka pojavilo tveganje, da priglašeni organi na svojem področju imenovanja nimajo potrebne kompetence v zvezi z novimi tehnologijami ali pripomočki. Ker tehnični napredek krajša cikle proizvodov in ker se pogostnost nadzornih pregledov na kraju samem in spremljanja med organi za imenovanje razlikuje, bi bilo treba uvesti in objaviti minimalne zahteve v zvezi s pogostnostjo nadzora in spremljanja priglašanih organov ali organizirati nenapovedane ali na kratek rok napovedane preglede na kraju samem.

<sup>(1)</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

<sup>(2)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

- (7) Kadar je kljub uvedenim ukrepom za zagotavljanje usklajene uporabe in spremljanja zahtev s strani držav članic vprašljiva kompetenca priglašene organa, bi morale biti Komisiji omogočeno, da raziše posamezne primere. Potreba po preiskavi s strani Komisije se je povečala, ker se je zaradi tehničnega napredka povečalo tudi tveganje, da priglašeni organi v zvezi z novimi tehnologijami ali proizvodi, ki spadajo na njihovo področje imenovanja, nimajo potrebne kompetence.
- (8) Države članice bi morale med seboj in s Komisijo sodelovati, da bi povečale preglednost in vzajemno zaupanje ter nadaljnje usklajevanje in razvoj postopkov za imenovanje ter njegovo podaljšanje in obnovitev, predvsem ob upoštevanju novih vprašanj razlage v zvezi z novimi tehnologijami in pripomočki. Med seboj in s Komisijo bi se morale posvetovati o vprašanjih, ki so splošno pomembna za izvajanje te uredbe, ter druga drugo in Komisijo obveščati o svojih modelih kontrolnega seznama za ocenjevanje, ki so podlaga za njihovo prakso ocenjevanja.
- (9) Povečana zahtevnost nalog v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti, ki kaže na rastočo zahtevnost dela teh organov, zahteva tudi znatna sredstva. Zato bi morale države članice izpolniti zahteve v zvezi z najnižjo ravno razpoložljivega strokovnega osebja, ki je sposobno in se mu zaupa, da deluje neodvisno.
- (10) Organi za imenovanje, ki niso odgovorni za nadzor trga in vigilanco medicinskih pripomočkov, se morda ne zavedajo pomanjkljivosti priglašene organov pri delu, ki so jih opazili pristojni organi med izvajanjem pregledov proizvodov. Poleg tega organi za imenovanje morda niso poučeni o vsem v zvezi z zadevnimi proizvodi, kar je včasih potrebno za ocenjevanje, ali so priglašeni organi ustrezno delali. Zato bi se morali organi za imenovanje posvetovati s pristojnimi organi.
- (11) Kadar imenovanje temelji na akreditaciji v smislu Uredbe (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. 339/93<sup>(1)</sup>, bi si morali akreditacijski organi na eni strani ter organi za imenovanje in pristojni organi na drugi strani izmenjati informacije, pomembne za ocenjevanje priglašene organov, da bi s tem zagotovili pregledno in usklajeno uporabo meril, navedenih v Prilogi 8 k Direktivi 90/385/EGS in Prilogi XI k Direktivi 93/42/EGS. Potreba po tej izmenjavi informacij se je izkazala za zlasti pomembno v zvezi s prakso organov za ugotavljanje skladnosti, in sicer glede novih tehnologij in pripomočkov ter njihovo sposobnostjo za pokritje navedenih tehnologij in pripomočkov in s tem po izpolnjevanju meril za imenovanje, navedenih v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS.
- (12) Primerno je določiti obdobje postopnega uvajanja, da bi organi za imenovanje imeli čas za razvoj potrebnih dodatnih virov in prilagoditev svojih postopkov.
- (13) Zaradi zapletenega tehničnega in zahtevnega proizvodnega poteka razvoja so nekateri priglašeni organi oddali dele svojega ocenjevanja v zunanje izvajanje. Zato je treba postaviti omejitve in določiti pogoje, pod katerimi se to lahko stori. Priglašeni organi bi morali nadzorovati svoje podizvajalce in pomožne organe. Morajo imeti ustrezna sredstva, vključno s polno usposobljenim osebjem, za podajo svojih ocen ali pregled ocen, ki so jih podali zunanji strokovnjaki.
- (14) Za zagotovitev, da na odločitve priglašene organov ne vplivajo nelegitimne okoliščine, bi morala organizacija in upravljanje organov zagotavljati popolno nepristranskost. Organi bi morali imeti zadovoljiv sistem vodenja, vključno z določbami o poslovni molčečnosti, da bi lahko skladno in sistematično opravljali svoje naloge. Da bi lahko priglašeni organi ustrezno opravljali svoje delo, bi morala biti vedno zagotovljena raven znanja in kompetence osebja.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

#### **Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „pripomoček“ pomeni aktivne medicinske pripomočke za vsaditev, kot so opredeljeni v členu 1(2)(c) Direktive 90/385/EGS, ali medicinske pripomočke in njihove dodatke, kot so opredeljeni v členu 1(2) Direktive 93/42/EGS;
- (b) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki umerja opremo, izvaja testiranje, izdaja certifikate in izvaja inšpekcijske preglede v skladu s členom R1(13) Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(2)</sup>;
- (c) „priglašeni organ“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, ki ga je v skladu s členom 11 Direktive 90/385/EGS ali členom 16 Direktive 93/42/EGS priglasila država članica;
- (d) „akreditacijski organ“ pomeni edini organ v državi članici, ki opravlja akreditacijo v skladu s pooblastili, ki mu jih dodeli država, kot je navedeno v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 765/2008;

<sup>(1)</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

<sup>(2)</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (e) „organ za imenovanje“ pomeni organe, ki jim države članice zaupajo ocenitev, imenovanje, prigrasitev in nadzor prigrasitenih organov v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS;
- (f) „pristojni organ“ pomeni organ, ki je zadolžen za nadzor trga in/ali vigilanco pripomočkov;
- (g) „pregled na kraju samem“ pomeni preverjanje, ki ga opravi organ za imenovanje v prostorih organa za ugotavljanje skladnosti ali enega izmed njegovih podizvajalcev ali pomožnih organov;
- (h) „nadzorni pregled na kraju samem“ pomeni reden rutinski pregled na kraju samem, ki ni pregled, opravljen za prvo imenovanje, niti pregled, ki se izvaja za obnovitev imenovanja;
- (i) „opazovana revizija“ pomeni ocenjevanje uspešnosti revizijske skupine prigrasitenega organa v prostorih njegove stranke, ki ga izvede organ za imenovanje;
- (j) „funkcije“ pomenijo naloge, ki jih mora izpolniti osebje organa in njegovi zunanji strokovnjaki, in sicer: revizija sistemov kakovosti, pregled tehnične dokumentacije proizvoda, pregled kliničnega ocenjevanja in preiskav, testiranje pripomočkov, in za vsako od prej navedenih postavk končni pregled in odločanje v zvezi z njimi;
- (k) „podizvajanje“ pomeni prenos nalog na eno od naslednjih oseb:
- (i) pravno osebo;
  - (ii) fizično osebo, ki te naloge ali del njih odda naprej;
  - (iii) več fizičnih ali pravnih oseb, ki te naloge opravljajo skupaj.

## Člen 2

### Razlaga meril za imenovanje

Merila, navedena v Prilogi 8 k Direktivi 90/385/EGS ali v Prilogi XI k Direktivi 93/42/EGS, se uporabljajo, kot je določeno v Prilogi I.

## Člen 3

### Postopek za imenovanje prigrasitenih organov

1. Ob predložitvi vloge za imenovanje za prigrasiteni organ uporabi organ za ugotavljanje skladnosti obrazec iz Priloge II. Če organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo in dokumente, priložene k vlogi, na papirju, predloži tudi elektronsko različico vloge in njenih prilog.

V vlogi so opredeljene dejavnosti za ugotavljanje skladnosti, postopki ugotavljanja skladnosti ter področja pristojnosti, za

katere želi biti organ za ugotavljanje skladnosti prigrasiten, pri čemer za slednje navede kode, ki se uporabljajo v informacijskem sistemu „NANDO“<sup>(1)</sup>, in pododdelke v okviru teh področij.

2. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, navedeni organ oceni v skladu s kontrolnim seznamom za ocenjevanje, ki zajema vsaj postavke iz Priloge II. Ocenjevanje vključuje pregled na kraju samem.

Predstavniki organa za imenovanje v dveh drugih državah članicah v sodelovanju z organom za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, in skupaj s predstavnikom Komisije sodelujejo pri ocenjevanju organa za ugotavljanje skladnosti, vključno s pregledom na kraju samem. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, navedenim predstavnikom omogoči pravočasen dostop do dokumentov, potrebnih za ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti. Ti v 45 dneh po pregledu na kraju samem pripravijo poročilo, ki vsebuje vsaj povzetek ugotovljenih neskladnosti z merili iz Priloge I in priporočilo glede imenovanja prigrasitenega organa.

3. Države članice dajo Komisiji na voljo skupino ocenjevalcev, ki jih slednja lahko pokliče za vsako ocenjevanje.

4. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, v sistem za shranjevanje podatkov, ki ga upravlja Komisija, prenese poročilo o ocenjevanju, ki so ga pripravili predstavniki iz odstavka 2, lastno poročilo o ocenjevanju in tudi poročilo o pregledu na kraju samem, če ni zajeto v prej navedenih dokumentih.

5. Organi za imenovanje v vseh drugih državah članicah so obveščeni o uporabi, lahko pa zahtevajo tudi dostop do nekaterih ali vseh dokumentov iz odstavka 4. Ti organi in Komisija lahko pregledajo vse dokumente iz odstavka 4, postavljajo vprašanja ali izrazijo pomisleke in v roku enega meseca po zadnjem prenosu enega od navedenih dokumentov zahtevajo dodatno dokumentacijo. V tem času lahko zahtevajo izmenjavo mnenj o vlogi, ki jo pripravi Komisija.

6. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, odgovori na vprašanja, pomisleke in zahteve po dodatni dokumentaciji v štirih tednih po njihovem prejemu.

Organi za imenovanje v drugih državah članicah ali Komisija lahko v štirih tednih po prejemu odgovora posamično ali skupno obravnavajo priporočila organa za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti. Organ za imenovanje upošteva priporočila, ko se odloča o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti. Če ne upošteva priporočil, poda razloge za to v dveh tednih po sprejetju odločitve.

<sup>(1)</sup> „NANDO“; glej <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Država članica sporoči Komisiji svojo odločitev o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti prek informacijskega sistema „NANDO“.

Veljavnost imenovanja je omejena na največ pet let

#### Člen 4

##### Podaljšanje in obnovitev imenovanja

1. Podaljšanje veljavnosti imenovanja priglašene organa se lahko odobri v skladu s členom 3.
2. Imenovanje za priglašeni organ se lahko pred koncem obdobja veljavnosti prejšnjega imenovanja obnovi v skladu s členom 3.
3. Za namene odstavka 2 postopek, določen v členu 3(2), vključuje opazovano revizijo, če je to primerno.
4. Postopki za podaljšanje in obnovitev se lahko kombinirajo.
5. Priglašeni organi, ki so bili imenovani že pred začetkom veljavnosti te uredbe, njihovo imenovanje pa je časovno neomejeno ali velja več kot 5 let, morajo v 3 letih po začetku veljavnosti te uredbe opraviti postopek podaljšanja.

#### Člen 5

##### Nadzor in spremljanje

1. Za namene nadzora oceni organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ, ustrezno število pregledov kliničnega ocenjevanja proizvajalca, ki jih je opravil priglašeni organ, ter izvede ustrezno število pregledov dokumentacije, nadzorni pregled na kraju samem in opazovane revizije v naslednjih intervalih:
  - (a) najmanj vsakih 12 mesecev za priglašene organe, ki imajo več kot 100 strank;
  - (b) najmanj vsakih 18 mesecev za vse druge priglašene organe.

Navedeni organ za imenovanje prouči zlasti spremembe, ki so nastale od zadnjega ocenjevanja, in delo, ki ga je priglašeni organ od takrat opravil.

2. Pri nadzoru in spremljanju, ki ju izvajajo organi za imenovanje, se ustrezno upoštevajo pomožni organi.
3. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ, za zagotovitev neprekinjene skladnosti z veljavnimi zahtevami redno spremlja navedeni organ. Navedeni organ zagotovi sistematično spremljanje pritožb, poročil o vigili in drugih informacij, vključno s tistimi iz drugih držav članic, ki bi lahko kazale, da priglašeni organ ne izpolnjuje obveznosti ali odstopa od skupne ali najboljše prakse.

Poleg nadzora in pregledov za obnovitev na kraju samem organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ,

začne nenapovedan ali na kratek rok napovedan pregled na kraju samem, če je ta potreben za preverjanje skladnosti.

#### Člen 6

##### Preiskava kompetenc priglašene organa

1. Komisija lahko preišče primere v zvezi s kompetencami priglašene organa ali izpolnjevanjem zahtev in pristojnosti, v zvezi s katerimi se za priglašeni organ uporabljata direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS.
2. Preiskave se bodo začele s posvetovanjem organa za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ. Organ za imenovanje na zahtevo Komisije slednji v štirih tednih predloži vse ustrezne informacije, ki se nanašajo na zadevni priglašeni organ.
3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene med njenim preiskovanjem, obravnavajo zaupno.
4. Ko priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za prigrasitev, Komisija o tem obvesti državo članico, kjer je sedež tega organa, in od države članice lahko zahteva, da sprejme potrebne popravilne ukrepe.

#### Člen 7

##### Izmenjava izkušenj o imenovanju in nadzoru organov za ugotavljanje skladnosti

1. Organi za imenovanje se v zvezi z organi za ugotavljanje skladnosti medsebojno ter s Komisijo posvetujejo o vprašanih splošnega pomena glede izvajanja te uredbe in glede razlage določb v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS.
2. Organi za imenovanje drug drugemu in Komisiji do 31. decembra 2013 posredujejo model kontrolnega seznama za ocenjevanje, ki se uporablja v skladu s členom 3(2), po tem datumu pa drug drugega in Komisijo obveščajo o spremembah tega kontrolnega seznama.
3. Kadar poročila o ocenjevanju iz člena 3(4) kažejo razlike v splošni praksi organov za imenovanje, lahko države članice ali Komisija zaprosi za izmenjavo mnenj, ki jo organizira Komisija.

#### Člen 8

##### Delovanje organov za imenovanje

1. Organi za imenovanje imajo na voljo zadostno število usposobljenega osebja za ustrezno opravljanje svojih nalog. Navedeni organi so imenovani, organizirani in delujejo tako, da ščitijo objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečujejo navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti. Organi za imenovanje so organizirani tako, da vseh odločitev v zvezi s prigrasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti ne sprejme tisti član osebja, ki je izvedel tudi njegovo ocenjevanje.

2. Kadar organi za imenovanje niso odgovorni za nadzor trga in vigilanco medicinskih pripomočkov, vključijo pristojne organe zadevne države članice v vse naloge, za katere so zadolženi v skladu s to uredbo. Še zlasti se pred sprejetjem odločitve posvetujejo s pristojnimi organi zadevne države članice in jih povabijo, naj se udeležijo vseh vrst ocenjevanj.

#### Člen 9

##### **Sodelovanje z akreditacijskimi organi**

Kadar imenovanje temelji na akreditaciji v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008, države članice zagotovijo, da pristojni organi obveščajo akreditacijski organ, ki je pooblastil določen priglašeni organ, o poročilih o incidentih in drugih informacijah, ki se nanašajo na zadeve pod nadzorom priglašene organa, če so lahko te informacije pomembne za ocenjevanje uspešnosti

priglašene organa. Države članice zagotovijo, da organ za imenovanje v državi članici, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti sedež, obvešča akreditacijski organ, pristojen za pooblastitev določenega organa za ugotavljanje skladnosti, o ugotovitvah, ki so pomembne za akreditacijo. Akreditacijski organ o svojih ugotovitvah obvesti organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti.

#### Člen 10

##### **Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V primeru podaljšanja imenovanja se začne uporabljati 25. decembra 2013.

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

V Bruslju, 24. septembra 2013

Za Komisijo  
Predsednik  
José Manuel BARROSO

## PRILOGA I

**Razlaga meril iz Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS**

1. Oddelka 1 in 5 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlagata tako, da vključujeta naslednje elemente:
  - 1.1 Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca proizvoda, v zvezi s katerim opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Organ za ugotavljanje skladnosti je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki je zainteresiran za proizvod, in od katerega koli konkurenta proizvajalca.
  - 1.2 Navedeni organ za ugotavljanje skladnosti s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Organ za ugotavljanje skladnosti ima vzpostavljene postopke za učinkovito zagotavljanje identifikacije, preiskovanja in odločanja v vsakem primeru, v katerem lahko pride do navzkrižja interesov, vključno s sodelovanjem njegovega osebja pri svetovalnih storitvah na področju medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri organu.
  - 1.3 Navedeni organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:
    - (a) 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;
    - (b) ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo oziroma niso v zadnjih treh letih ponujali ali izvajali svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z zahtevami Unije glede načrtovanja, konstrukcije, trženja ali vzdrževanja proizvodov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za proizvajalce in gospodarske subjekte, navedene zgoraj, ali splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.
  - 1.4 Najvišje vodstvo organa za ugotavljanje skladnosti in njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti je nepristransko. Plačilo za najvišje vodstvo in osebje organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od števila ali rezultatov opravljenih ocenjevanj skladnosti.
  - 1.5 Če je organ za ugotavljanje skladnosti v lasti javne osebe ali ustanove, država članica zagotovi in dokumentira neodvisnost organa za ugotavljanje skladnosti in odsotnost vsakega navzkrižja interesov med organom za imenovanje in/ali pristojnim organom na eni strani in organom za ugotavljanje skladnosti na drugi strani.
  - 1.6 Organ za ugotavljanje skladnosti 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.
  - 1.7 Zahteve iz točk 1.1 do 1.6 ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med organom in proizvajalcem, ki zahteva ugotavljanje skladnosti.
2. Drugi odstavek oddelka 2 Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlaga tako, da vključuje naslednje elemente:
  - 2.1 Podizvajanje je omejeno na posebne naloge. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi s proizvodi kot celote ni dovoljeno. Organ za ugotavljanje skladnosti ne odda v podizvajanje zlasti pregleda kvalifikacij in spremljanja uspešnosti zunanjih strokovnjakov, dodeljevanja strokovnjakov posebnim dejavnostim glede ugotavljanja skladnosti in končnega pregleda ter funkcij odločanja.

- 2.2 Kadar organ za ugotavljanje skladnosti odda posebne naloge v podizvajanje ali se v zvezi z ugotavljanjem skladnosti posvetuje z zunanjimi strokovnjaki, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano in je predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in navzkrižje interesov.
- 2.3 Organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavi postopke za ocenjevanje in spremljanje kompetenc vseh podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov.
3. Oddelka 3 in 4 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlagata tako, da vključujeta naslednje elemente:
- 3.1 Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo proizvodov, za katere je ali želi biti priglasičen, v svoji organizaciji naslednje elemente:
- (a) zaposleno potrebno upravno, tehnično, klinično in znanstveno osebje s tehničnim in znanstvenim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z medicinskimi pripomočki in ustreznimi tehnologijami za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov;
  - (b) dokumentiran proces za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, za katere je imenovan <sup>(1)</sup>, 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.
- 3.2 Organ za ugotavljanje skladnosti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme in objektov, potrebnih za pravilno opravljanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je priglasičen.
- 3.3 Organ za ugotavljanje skladnosti ima na voljo 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 zagonski fazi.
- 3.4 Organ za ugotavljanje skladnosti ima vzpostavljen in delujoč sistem upravljanja kakovosti.
- 3.5 Izkušnje in znanje osebja, pristojnega za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, se razlagajo tako, da vključujejo naslednje:
- (a) dobro znanstveno, tehnično in poklicno usposabljanje, zlasti na zadevnih področjih medicine, farmacije, inženirstva ali drugih zadevnih znanosti, ki zajemajo vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, v zvezi s katerimi je organ bil ali želi biti priglasičen;
  - (b) znatne ustrezne izkušnje, ki zajemajo vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, v zvezi s katerimi je organ bil ali želi biti priglasičen;
  - (c) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila zanje;
  - (d) primerno znanje in razumevanje ustreznih določb zakonodaje o medicinskih pripomočkih in veljavnih harmoniziranih standardov;
  - (e) sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

<sup>(1)</sup> Glej Prilogo II, točka 41.



- 3.6 Organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavi in dokumentira merila glede kvalifikacij ter postopke za izbor in pooblašcanje 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 proizvodov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, živalska tkiva in celice, klinično ocenjevanje), za katera je organ imenovan.
- 3.7 Organ za ugotavljanje skladnosti ima uvedene postopke za zagotovitev, da njegovi pomožni organi delujejo na podlagi istih delovnih postopkov in z enako strogostjo kot njihov sedež.
- 3.8 Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih in invazivnih pripomočkov ali tehnologij ter pripomočkov ali tehnologij za vsaditev, ima organ za ugotavljanje skladnosti ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi s proizvodom, za katerega je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitev o certificiranju. V okviru notranjih zahtevanih kompetenc so zajeti tehnološki, klinični in revizijski vidiki.
4. Oddelek 6 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlaga tako, da vključuje naslednje elemente:
- 4.1 Organ za ugotavljanje skladnosti sklene ustrezno zavarovanje odgovornosti, ki ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti, za katere je priglašen, vključno z možnostjo začasnega odvzema, omejitve ali odvzema certifikatov, in geografskemu obsegu njegovih dejavnosti, razen če ni v skladu z nacionalno zakonodajo odgovorna država ali če država članica sama neposredno izvede inšpekcijske preglede.
5. Oddelek 7 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlaga tako, da vključuje naslednje elemente:
- 5.1 Organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da njegovo osebje, odbori, pomožni organi, podizvajalci ali kateri koli povezan organ spoštujejo zaupnost informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon. V ta namen ima organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavljene dokumentirane postopke.
- 5.2 Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti glede vseh informacij, pridobljenih pri opravljanju nalog, razen v zvezi z organi za imenovanje in pristojnimi organi ali Komisijo. Lastniške pravice so zaščitene. V ta namen ima organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavljene dokumentirane postopke.
-

## PRILOGA II

**Obrazec, ki se predloži ob predložitvi vloge za imenovanje za priglašeni organ**

Organ za imenovanje: .....

Ime organa za ugotavljanje skladnosti, ki je predložil vlogo: .....

Prejšnje ime (če obstaja): .....

EU številka priglašene organa (če obstaja): .....

Naslov: .....

.....

.....

.....

Kontaktna oseba: .....

E-pošta: .....

Telefon: .....

Pravna oblika organa za ugotavljanje skladnosti: .....

Matična številka podjetja: .....

V registru podjetij: .....

.....

.....

Dodati je treba naslednje dokumente. V primeru podaljšanja ali obnovitve imenovanja se predložijo le novi ali spremenjeni dokumenti.

	Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
<b>ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE</b>			
<b>Pravni status in organizacijska struktura</b>			
1	Statuti podjetja		
2	Izveček iz registracije podjetja ali vpisa (register podjetij)		
3	Dokumentacija o dejavnostih organizacije, ki ji pripada organ za ugotavljanje skladnosti (če obstaja) in njuno razmerje		
4	Dokumentacija o subjektih, ki jih ima organ za ugotavljanje skladnosti (če obstajajo), v državi članici ali zunaj nje, in razmerje s temi subjekti		
5	Opis pravnega lastništva in pravnih ali fizičnih oseb, ki nadzorujejo organ za ugotavljanje skladnosti		
6	Opis organizacijske strukture in operativnega vodstva organa za ugotavljanje skladnosti		
7	Opisi funkcij, pristojnosti ter pooblastil najvišjega vodstva		
8	Seznam vseh zaposlenih, ki vplivajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti		
9	Dokumentacija o drugih storitvah, ki jih zagotavlja organ za ugotavljanje skladnosti (če obstajajo) (npr. svetovanje v zvezi s pripomočki, usposabljanje itd.)		
10	Dokumentacija o akreditacijah, pomembnih za to predloženo vlogo		

	Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
<b>Neodvisnost in nepristranskost</b>			
11	Dokumentacija o strukturah, politikah in postopkih za varovanje in spodbujanje načela nepristranskosti v celotni organizaciji, pri dejavnostih osebja in ocenjevanja, vključno z etičnimi pravili ali kodeksi ravnanja		
12	Opis načina, na katerega organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da dejavnosti pomožnih organov, podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost		
13	Dokumentacija o nepristranskosti najvišjega vodstva in osebja, ki sodeluje pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti, vključno z njihovimi plačami in bonusi		
14	Dokumentacija o navzkrižju interesov in odločitvi v okviru morebitnega postopka in/ali vrste spora		
15	Opis neodvisnosti organa za ugotavljanje skladnosti s strani organa za imenovanje in pristojnega organa, zlasti če je ta organ javno podjetje/ustanova		
<b>Zaupnost</b>			
16	Dokumentacija o poklicni molčečnosti v okviru postopka, vključno z zaščito podatkov, ki so predmet lastninske pravice		
<b>Odškodninska odgovornost</b>			
17	Dokumentacija o zavarovanju odgovornosti, dokaz, da zavarovanje odgovornosti pokriva primere, v katerih je lahko priglašeni organ dolžan odvzeti ali začasno odvzeti certifikate		
<b>Finančna sredstva</b>			
18	Dokumentacija o finančnih sredstvih, ki so potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter povezanih operacijah, vključno s tekočimi zavezami v zvezi s certifikati, ki so bili izdani za dokazovanje neprekinjene ustreznosti priglašene organa ter skladnosti z več certificiranimi proizvodi		
<b>Sistem kakovosti</b>			
19	Priročnik o kakovosti in seznam pripadajoče dokumentacije o izvajanju, vzdrževanju in delovanju sistema upravljanja kakovosti, vključno s politikami za dodelitev osebja dejavnostim in njihove pristojnosti		
20	Dokumentacija o postopku za pregled dokumentov		
21	Dokumentacija o postopku za pregled evidenc		
22	Dokumentacija o postopku za vodstveni pregled		
23	Dokumentacija o postopku za notranje revizije		
24	Dokumentacija o postopku za popravljalne in preventivne ukrepe		
25	Dokumentacija o postopku za pritožbe		

Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
-----------------	----------------------------	--

**Zahteve glede virov****Splošno**

26	Opis lastnih laboratorijev in objektov za testiranje		
27	Zaposlitvene pogodbe in drugi sporazumi z notranjim osebjem, zlasti v zvezi z nepristranskostjo, neodvisnostjo in navzkrižjem interesov (priložite standardno predlogo pogodbe)		
28	Pogodbe in drugi sporazumi s podizvajalci, zlasti v zvezi z nepristranskostjo, neodvisnostjo in navzkrižjem interesov (priložite standardno predlogo pogodbe)		

**Kvalifikacije in pooblastitev osebja**

29	Seznam vsega stalnega in začasnega osebja (tehnično, upravno itd.), vključno z informacijami o poklicnih kvalifikacijah, preteklih izkušnjah in vrsti obstoječih pogodb		
30	Seznam vsega zunanjega osebja (in sicer zunanji strokovnjaki, zunanji revizorji), vključno z informacijami o poklicnih kvalifikacijah, preteklih izkušnjah in vrsti obstoječih pogodb		
31	Matrika kvalifikacij, ki povezuje osebje organa in njegove zunanje strokovnjake s funkcijami, ki jih morajo opraviti, in s področji pristojnosti, v zvezi s katerimi je organ bil ali želi biti priglšen		
32	Merila glede kvalifikacij za različne funkcije (glej točko 31)		
33	Dokumentacija o izbirnem postopku in dodelitvi notranjega ali zunanjega osebja, ki sodeluje pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti, vključno s pogoji za dodelitev nalog zunanjemu osebju in nadzorom njihovega strokovnega znanja		
34	Dokumentacija, ki dokazuje, da ima vodstvo organa za ugotavljanje skladnosti ustrezno znanje za vzpostavitev in upravljanje sistema za: <ul style="list-style-type: none"> <li>— izbor napotnega osebja med ugotavljanjem skladnosti</li> <li>— preverjanje znanja in izkušenj tega osebja</li> <li>— dodelitev osebja njihovim nalogam</li> <li>— preverjanje uspešnosti osebja</li> <li>— opredelitev in preverjanje njihovega začetnega in tekočega usposabljanja</li> </ul>		
35	Dokumentacija o postopku za zagotavljanje neprekinjenega spremljanja kompetenc in spremljanja uspešnosti		
36	Dokumentacija o standardnih programih usposabljanja, ki jih izvaja organ za ugotavljanje skladnosti v zvezi zadevnimi dejavnostmi		

**Podizvajalci**

37	Seznam vseh podizvajalcev (ki niso posamezni zunanji strokovnjaki), ki izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti		
----	--	--	--

	Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
38	Politika in postopki v zvezi s podizvajalci		
39	Dokumentacija, ki dokazuje ustrezne temeljne kompetence organa za ugotavljanje skladnosti, da oceni, izbere, najame in preveri ustreznost in veljavnost dejavnosti podizvajalca		
40	Primeri standardne predloge pogodbe, v kateri je prepovedano, da bi pravne osebe naprej oddale dela v podizvajanje, in v katero so vključene zlasti določbe za zagotovitev zaupnosti in upravljanje navzkrižja interesov s podizvajalci (priložite primere)		

**Postopek**

41	Dokumentacija o postopkih v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti in drugi povezani dokumenti, ki kažejo na obseg dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s postopki, ki se nanašajo zlasti na: <ul style="list-style-type: none"> <li>— kvalifikacije in razvrščanje</li> <li>— ocenjevanje sistema kakovosti</li> <li>— obvladovanje tveganja</li> <li>— vrednotenje predkliničnih podatkov</li> <li>— klinično ocenjevanje</li> <li>— reprezentativno vzorčenje tehnične dokumentacije</li> <li>— klinično spremljanje po dajanju na trg</li> <li>— sporočila regulativnih organov, vključno s pristojnimi organi in organi za imenovanje</li> <li>— sporočila in analizo vpliva poročil o vigilanci na certificiranje pripomočkov</li> <li>— posvetovalne postopke za proizvode, ki so kombinacija zdravil in pripomočkov, pripomočke, izdelane iz živalskih tkiv, in pripomočke, ki vsebujejo derivate človeške krvi</li> <li>— pregled in odločanje o izdaji certifikata, vključno z odobritvijo</li> <li>— pregled in odločanje o začasem odvzemu, omejitvi, odvzemu in zavrnitvi certifikata, vključno z odobritvijo</li> </ul>		
42	Kontrolni sezname, predloge, poročila in certifikati, ki se uporabljajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti		

Ime in naslov pooblaščenega predstavnika organa za ugotavljanje skladnosti,  
ki je predložil vlogo (razen če je elektronski podpis sprejet)

Kraj in datum

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 921/2013****z dne 24. septembra 2013****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode (Uredba o enotni SUT) <sup>(1)</sup>,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave <sup>(2)</sup> ter zlasti člena 136(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga

določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.

(2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevniških podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

**Člen 2**Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 24. septembra 2013

Za Komisijo  
V imenu predsednika  
Jerzy PLEWA

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

<sup>(1)</sup> UL L 299, 16.11.2007, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

## PRILOGA

## Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)

Tarifna oznaka KN	Oznaka tretje države <sup>(1)</sup>	Standardna uvozna vrednost
0702 00 00	MK	71,2
	XS	41,5
	ZZ	56,4
0707 00 05	MK	46,1
	TR	116,3
	ZZ	81,2
0709 93 10	TR	130,4
	ZZ	130,4
0805 50 10	AR	113,8
	CL	125,3
	IL	142,1
	TR	97,0
	UY	127,6
	ZA	116,8
	ZZ	120,4
0806 10 10	EG	187,8
	TR	146,5
	ZZ	167,2
0808 10 80	AR	100,9
	BA	68,5
	BR	78,8
	CL	122,2
	CN	71,1
	NZ	129,9
	US	144,6
	ZA	118,6
	ZZ	104,3
0808 30 90	CN	80,2
	TR	131,4
	ZA	108,3
	ZZ	106,6
0809 30	TR	118,4
	ZZ	118,4
0809 40 05	BA	41,0
	XS	46,6
	ZZ	43,8

<sup>(1)</sup> Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1833/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 19). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

# SKLEPI

## SKLEP SVETA

z dne 23. septembra 2013

### o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora in njihovim namestnikom

(2013/471/EU)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

(6) Za zagotovitev ustrezne stopnje kontinuitete članom Odbora in njihovim namestnikom bi bilo treba predvideti prehodne določbe.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti tretjega odstavka člena 301 Pogodbe,

(7) Zato bi bilo treba razveljaviti Sklep 81/121/EGS –

ob upoštevanju naslednjega:

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

(1) S Sklepom Sveta 81/121/EGS <sup>(1)</sup> so bila določena pravila o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora (v nadaljnjem besedilu: Odbor), namestnikom in strokovnjakom.

#### Člen 1

Članom Evropskega ekonomsko-socialnega odbora (v nadaljnjem besedilu: Odbor) in njihovi namestniki (v nadaljnjem besedilu: upravičenci) so upravičeni do dnevnic za dni, ko se udeležijo sej, do povrnitve potnih stroškov in do nadomestil za razdaljo in trajanje potovanja, v skladu s tem sklepom.

(2) Evropski parlament je v resoluciji z dne 10. maja 2012 <sup>(2)</sup> opozoril, da se je predsedstvo Odbora zavezalo, da bo izvedlo reformo sistema povračila stroškov članom Odbora in njihovim namestnikom.

#### Člen 2

(3) Odbor je 12. oktobra 2012 zaprosil Svet, da sprejme nov sklep o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Odbora in njihovim namestnikom, ki bi razveljavil in nadomestil Sklep 81/121/EGS.

1. Dnevnic za upravičence, ki se udeležijo sej, znaša 290 EUR.

Odbor se lahko odloči zvišati dnevnic za največ 50 %:

(4) Treba bi bilo prilagoditi zneske dnevnic, ki se izplačajo članom Odbora in njihovim namestnikom. Poleg tega bi bilo treba predvideti sistem povračila potnih stroškov na podlagi dejanskih stroškov, kakor tudi nadomestil za čas, ki ga člani in njihovi namestniki porabijo za opravljanje funkcij, in s tem povezane administrativne stroške.

(a) kadar mora upravičenec, ki je v skladu s pravili povabljen na eno ali več sej, plačati nočitev v kraju seje, in sicer pred prvo sejo in po zadnji seji, ali

(5) Kjer je to ustrezno, bi bilo treba na ravni Odbora določiti podrobna pravila o odobritvi nadomestil, povrnitvi potnih stroškov in o določitvi najvišjih zneskov povračila potnih stroškov.

(b) v primeru službenega potovanja zunaj Bruslja, kadar cene sob hotelov, izbranih za nastanitev upravičencev, presegajo 150 EUR na noč.

<sup>(1)</sup> Sklep Sveta 81/121/EGS z dne 3. marca 1981 o odobritvi dnevnic in povrnitvi potnih stroškov članom Ekonomsko-socialnega odbora, namestnikom in strokovnjakom (UL L 67, 12.3.1981, str. 29).

<sup>(2)</sup> UL L 286, 17.10.2012, str. 110.

2. Dnevnic se lahko izplača upravičencem za največ dva dni premora med dvema sejama, kadar je ta dnevnic nižja od povračila potnih stroškov, ki bi jih sicer imel upravičenec pri povratnem potovanju med obema sejama.



### Člen 3

Potni stroški upravičencev se povrnejo na podlagi dejanskih stroškov. Odbor določi ustrezne najvišje zneske povračila, da se zagotovi, da izdatki za potne stroške ne presežejo ravni, ki je predvidena v njegovem izglasovanem letnem proračunu.

### Člen 4

Upravičenci so upravičeni do nadomestil za razdaljo in trajanje potovanja. V primeru potovanja med krajem prebivališča in Brusljem je upravičenec upravičen do nadomestil za stroške enega potovanja v Bruselj in enega potovanja nazaj iz Bruslja za vsak teden dela v Odboru.

### Člen 5

Odbor sprejme podrobne določbe za izvajanje členov 2, 3 in 4 do 16. januarja 2014.

### Člen 6

Nadomestilo za razdaljo iz člena 4 se izračuna na naslednji način:

- (a) za del potovanja med 0 in 50 km: 15 EUR;
- (b) za del potovanja med 51 in 500 km: 0,08 EUR/km;
- (c) za del potovanja med 501 in 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- (d) za del potovanja med 1 001 in 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- (e) za del potovanja, ki presega 3 000 km: ni nadomestila.

### Člen 7

Nadomestilo za trajanje potovanja iz člena 4 se izračuna na naslednji način:

- (a) za potovanje, ki skupaj traja od dve do štiri ure: znesek, ki ustreza 1/8 zneska dnevnic iz člena 2;
- (b) za potovanje, ki skupaj traja od štiri do šest ur: znesek, ki ustreza 1/4 zneska dnevnic iz člena 2;
- (c) za potovanje, ki skupaj traja več kot šest ur in med njim ni potrebna nočitev: znesek, ki ustreza 1/2 zneska dnevnic iz člena 2;

- (d) za potovanje, ki skupaj traja več kot šest ur in je med njim potrebna nočitev: znesek, ki ustreza znesku dnevnic iz člena 2, ob predložitvi dokazil.

### Člen 8

1. Upravičenci lahko kot prehodni ukrep in upoštevajo odstavke 2 tega člena zaprosijo, da se zanje do njihovega konca mandata, ki se izteče 20. septembra 2015, še naprej uporablja Sklep 81/121/EGS.

2. Odbor se lahko pri uporabi odstavka 1 tega člena odloči za znižanje zneskov, določenih v Sklepu 81/121/EGS.

### Člen 9

Odbor vsako leto do 30. aprila Evropskemu parlamentu in Svetu predloži podrobno poročilo o povračilu potnih stroškov in o izplačanih nadomestilih upravičencem v predhodnem letu. Navedeno poročilo vključuje podrobnosti o številu upravičencev, številu potovanj, ciljih potovanj, potovalnem razredu ter nastalih in povrnjenih potnih stroških, pa tudi podrobnosti o izplačanih nadomestilih.

### Člen 10

Odbor do 16. oktobra 2015 Svetu predloži poročilo o oceni uporabe tega sklepa in zlasti o njegovem vplivu na proračun.

To poročilo o oceni vključuje elemente, ki Svetu omogočijo, da po potrebi določi nadomestila upravičencev.

### Člen 11

Sklep 81/121/EGS se brez poseganja v člen 8(1) razveljavi z učinkom od 15. oktobra 2013.

### Člen 12

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 23. septembra 2013

Za Svet  
Predsednik  
V. JUKNA

## IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 23. septembra 2013

o odobritvi odstopanj od izvajanja Uredbe (ES) št. 452/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o pripravi in razvoju statističnih podatkov o izobraževanju in vseživljenjskem učenju za Belgijo, Grčijo, Španijo, Francijo, Italijo, Poljsko in Portugalsko

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 5897)

(Besedilo v francoskem, grškem, italijanskem, nizozemskem, poljskem, portugalskem in španskem jeziku je edino verodostojno)

(2013/472/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 452/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2008 o pripravi in razvoju statističnih podatkov o izobraževanju in vseživljenjskem učenju <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 6(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 452/2008 se uporablja za pripravo statističnih podatkov na treh posebnih področjih, določenih v členu 3.
- (2) Člen 6(3) Uredbe (ES) št. 452/2008 določa, da se za države članice po potrebi sprejmejo omejena odstopanja in prehodna obdobja, ki morajo temeljiti na objektivnih merilih.
- (3) Zaradi potrebe po mednarodni primerljivosti statističnih podatkov o izobraževanju morajo države članice in institucije Evropske unije uporabljati klasifikacije izobrazbe, ki so združljive z revidirano mednarodno standardno klasifikacijo izobrazbe ISCED 2011 (v nadaljnjem besedilu: ISCED 2011), kakor so jo sprejele države članice Unesco na 36. generalni konferenci novembra 2011.
- (4) Izboljšati bi bilo treba zbiranje podatkov od upravnih in drugih virov o mobilnosti študentov za vse cikle študija, da bi se spremljal napredek in opredelili izzivi ter tudi prispevalo k oblikovanju politike, ki temelji na dokazih.

(5) Iz informacij, predloženih Komisiji, je razvidno, da zahtevki nekaterih držav članic za odstopanja izhajajo iz potrebe po obsežnejših prilagoditvah nacionalnih statističnih sistemov, da se zagotovi skladnost z Uredbo (ES) št. 452/2008.

(6) Takšna odstopanja bi bilo zato treba na njihovo zahtevo odobriti Belgiji, Grčiji, Španiji, Franciji, Italiji, Poljski in Portugalski.

(7) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora za evropski statistični sistem –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Odobrijo se odstopanja za države članice, kakor je določeno v Prilogi.

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Belgijo, Helensko republiko, Kraljevino Španijo, Francosko Republiko, Italijansko republiko, Republiko Poljsko in Portugalsko republiko.

V Bruslju, 23. septembra 2013

Za Komisijo  
Algirdas ŠEMETA  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 145, 4.6.2008, str. 227.

## PRILOGA

**Odstopanja od Uredbe (ES) št. 452/2008 glede področja 1: Sistemi izobraževanja in usposabljanja**

Ravni ISCED se nanašajo na ravni ISCED 2011.

Država članica	Spremenljivke in razčlenitve	Prenehanje odstopanja
Belgija	— število novincev na ravneh ISCED 3 do 7 (ISCED 3 do 5: 2-mestna raven natančnosti; ISCED 6 do 7: 1-mestna raven natančnosti), spol in starost. Do prenehanja odstopanja se podatki za ISCED 5 predložijo v 1-mestni ravni natančnosti	31. december 2015
	— število novincev na ravneh ISCED 3 do 5 (ISCED 3 in 4: samo poklicno; ISCED 5: 2-mestna raven natančnosti), spol in področje izobraževanja (2. raven natančnosti). Do prenehanja odstopanja se podatki za ISCED 5 predložijo v 1-mestni ravni natančnosti.	31. december 2015
Grčija	— število vpisanih mobilnih študentov na ravneh ISCED 5 do 8 (1-mestna raven natančnosti), področja izobraževanja (3. raven natančnosti) in spol	31. december 2016
	— število vpisanih mobilnih študentov na ravneh ISCED 5 do 8 (1-mestna raven natančnosti), država izvora in spol	31. december 2016
	— število mobilnih študentov diplomskih programov na ravneh ISCED 5 do 8 (1-mestna raven natančnosti), država izvora in spol	31. december 2016
Španija	— število novincev na ravni ISCED 3 (2. raven natančnosti), po spolu in starosti	31. december 2016
	— število novincev na ravni ISCED 3 poklicno, po spolu in področju izobraževanja (2. raven natančnosti)	31. december 2016
	— podatki o mobilnih študentih diplomskih programov in diplomantih v skladu z opredelitvijo države izvora „država, kjer je bilo podeljeno spričevalo višje sekundarne izobrazbe“	31. december 2016
	— podatki o odhodkih za izobraževanje za ISCED 3 - 4, agregirani na 2-mestni ravni natančnosti. Do prenehanja odstopanja se podatki za ISCED 3 + 4 predložijo agregirani.	31. december 2016
Francija	— število novincev na ravneh ISCED 4, 5 in 6 (ISCED 4 in 5: 2-mestna raven natančnosti; ISCED 6: 1-mestna raven natančnosti), spol in starost	31. december 2016
	— število novincev na ravneh ISCED 4, 5 in 6 (ISCED 4 samo poklicno; ISCED 5: 2-mestna raven natančnosti; ISCED 6: 1-mestna raven natančnosti), spol in področje izobraževanja (2. raven natančnosti)	31. december 2016
	— število mobilnih študentov diplomskih programov na ravneh ISCED 5 do 8 (1-mestna raven natančnosti), država izvora in spol	31. december 2016
	— število diplomantov na ravneh ISCED 4 do 7 (3-mestna raven natančnosti), spol in starost	31. december 2016
Italija	— število diplomantov, ki so bili na mobilnosti, ki temelji na pridobivanju kreditnih točk, najmanj tri mesece v ciklu študija, na ravni ISCED 8 in po vrsti sheme mobilnosti (programi EU, drugi mednarodni/nacionalni programi, drugi programi)	31. december 2019

Država članica	Spremenljivke in razčlenitve	Prenehanje odstopanja
	— število diplomantov, ki so bili na mobilnosti, ki temelji na pridobivanju kreditnih točk, najmanj tri mesece v ciklu študija, na ravni ISCED 8 in po namembni državi	31. december 2019
Poljska	— število mobilnih študentov diplomskih programov na ravni ISCED 6 do 8 po državi izvora in spolu	31. december 2018
	— število diplomantov, ki so bili na mobilnosti, ki temelji na pridobivanju kreditnih točk, najmanj tri mesece v ciklu študija, na ravneh ISCED 6 do 8 in po vrsti sheme mobilnosti (programi EU, drugi mednarodni/nacionalni programi, drugi programi)	31. december 2018
	— število diplomantov, ki so bili na mobilnosti, ki temelji na pridobivanju kreditnih točk, najmanj tri mesece v ciklu študija, na ravneh ISCED 6 do 8 in po namembni državi	31. december 2018
Portugalska	— število novincev na ravni ISCED 3: 2-mestna raven natančnosti), po spolu in starosti	31. december 2016
	— število novincev na ravni ISCED 3: poklicno, po spolu in področju izobraževanja (2. raven natančnosti)	31. december 2016

# PRIPOROČILA

## PRIPOROČILO KOMISIJE

z dne 24. septembra 2013

o revizijah in ocenah, ki jih opravljajo priglašeni organi na področju medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

(2013/473/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pravilno delovanje priglašanih organov je bistveno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti, prostega pretoka medicinskih pripomočkov na notranjem trgu ter zaupanja državljanov v regulativni sistem.
- (2) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev <sup>(1)</sup>, Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih <sup>(2)</sup> ter Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih <sup>(3)</sup> vsebujejo nekatere določbe glede revizij, ocen in nenapovedanih revizij, ki jih opravljajo priglašeni organi na področju medicinskih pripomočkov.
- (3) Razlaga teh določb in ravnanje priglašanih organov, imenovanih na področju medicinskih pripomočkov, se razlikujeta. Zato bi bilo treba s tem priporočilom določiti merila uspešnosti za ocene in nenapovedane revizije, ki jih opravljajo priglašeni organi, ter se odzvati na najpogostejše pomanjkljivosti v sedanjih praksah.
- (4) Namen Priporočila je zagotoviti, da priglašeni organ ustrezno preverja, ali proizvajalec izpolnjuje zakonske zahteve.
- (5) Priglašeni organi ob upoštevanju ustreznega postopka ocenjevanja skladnosti opravljajo ocene izdelkov ali ocene sistemov kakovosti. Skladno s tem je pomembno

razlikovati med navedenima vrstama ocene. Zaradi preverjanja stalne skladnosti z zakonskimi obveznostmi bi morali priglašeni organi poleg ocen izdelkov in ocen sistemov kakovosti opravljati nenapovedane revizije.

- (6) Za zadostitev zakonskim zahtevam, določenim v Direktivi 90/385/EGS, Direktivi 93/42/EGS in Direktivi 98/79/ES, bi morali priglašeni organi, kjer je ustrezno, preverjati izpolnjevanje bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev iz Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES <sup>(4)</sup>, zahtev 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 tkiv živalskega izvora <sup>(5)</sup>, ter skupnih tehničnih specifikacij za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke iz Odločbe Komisije 2002/364/ES z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke <sup>(6)</sup>.
- (7) Za preprečevanje opustitev in napak priglašanih organov, ko preverjajo pomembne vidike kliničnega vrednotenja ali, v primeru *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vrednotenja delovanja, in v zvezi s poprodajnim kliničnim spremljanjem ali, v primeru *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, poprodajnim spremljanjem je pomembno zagotoviti posebne nasvete glede nadzora nad temi zahtevami.
- (8) Da bi priglašeni organi lažje preverili tehnično dokumentacijo, proizvajalčev sistem identifikacije pripomočkov in izjavo o skladnosti, je pomembno zagotoviti posebne nasvete glede nadzora nad temi zahtevami. Direktiva 90/385/EGS, Direktiva 93/42/EGS in Direktiva 98/79/ES ne določajo izjem za proizvodnjo, oddano v zunanje izvajanje, v primerjavi z notranjo proizvodnjo. Skladno s tem je treba v ustrezno utemeljenih primerih najpomembnejše podizvajalce in dobavitelje vključiti v postopke ocenjevanja skladnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

<sup>(2)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 157, 9.6.2006, str. 24.

<sup>(5)</sup> UL L 212, 9.8.2012, str. 3.

<sup>(6)</sup> UL L 131, 16.5.2002, str. 17.

- (9) Podizvajalci ali dobavitelji ne smejo izpolnjevati ključnih obveznosti proizvajalcev, kot je zagotavljanje razpoložljivosti celotne tehnične dokumentacije, namesto njih, saj bi to izničilo koncept odgovornosti proizvajalca v skladu z Direktivo 90/385/EGS, Direktivo 93/42/EGS in Direktivo 98/79/ES. Zato bi bilo treba priglašeni organom svetovati, kaj morajo preveriti v primeru zunanjega izvajanja.
- (10) Čeprav se pregled sistemov kakovosti in pregled tehnične dokumentacije na podlagi vzorčenja štejeta za ločeni nalogi, je treba okrepiti povezavo med njima.
- (11) Ob neobstoju ustaljene prakse za nenapovedane revizije je pomembno določiti praktične vidike za take revizije in zagotoviti nasvete o dogovorih, potrebnih za poenostavitev teh revizij –

#### SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

##### 1. NAMEN

Za poenostavitev dosledne uporabe določb o ocenjevanju skladnosti, ki jih vsebujejo Direktiva 90/385/EGS, Direktiva 93/42/EGS in Direktiva 98/79/ES, bi morali priglašeni organi pri opravljanju ocen izdelkov, ocen sistemov kakovosti in nenapovedanih revizij uporabljati določbe tega priporočila.

To priporočilo bi moralo z zagotavljanjem splošnih smernic za take ocene in nenapovedane revizije olajšati delo priglašeni organov in ocenjevanje tega dela, ki ga izvajajo države članice. S tem priporočilom se ne uvajajo nove pravice in obveznosti. Zakonske zahteve, ki veljajo za vse vrste pripomočkov in ocene skladnosti, so določene v zakonodaji Unije o medicinskih pripomočkih.

##### 2. SPLOŠNE SMERNICE ZA REVIZIJE IN OCENE

Priglašeni organi bi morali upoštevati naslednje:

- (a) kadar proizvajalec predloži vlogo za pregled projektne spisa ali tipski pregled (v nadaljnjem besedilu skupaj: ocena izdelka), bi morali priglašeni organi preveriti skladnost pripomočka z vseh zadevnih vidikov iz Direktive

90/385/EGS, Direktive 93/42/EGS in Direktive 98/79/ES za odkrivanje morebitnih neskladnosti pripomočka ter bi morali uporabiti Prilogo I;

- (b) kadar proizvajalec predloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti, bi morali priglašeni organi preveriti skladnost sistema kakovosti z zadevnimi zahtevami za sisteme kakovosti iz Direktive 90/385/EGS, Direktive 93/42/EGS in Direktive 98/79/ES za odkrivanje neskladnosti sistema kakovosti ter bi morali uporabiti Prilogo II;

- (c) za preverjanje vsakdanje skladnosti z zakonskimi obveznostmi bi morali priglašeni organi poleg opravljanja začetnih revizij, nadzornih revizij ali revizij za podaljšanje obiskovati proizvajalca ali – če je verjetno, da bo zaradi tega nadzor učinkovitejši – enega izmed njegovih podizvajalcev, odgovornih za postopke, ki so bistveni za zagotavljanje skladnosti z zakonskimi zahtevami (v nadaljnjem besedilu: ključni podizvajalec), ali dobavitelja ključnih sestavnih delov ali celotnih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu skupaj: ključni dobavitelj) brez predhodnega obvestila (v nadaljnjem besedilu: nenapovedane revizije) v skladu s Prilogo III.

##### 3. NADALJNJE UKREPANJE

Države članice bi morale priglašene organe na področju medicinskih pripomočkov opozoriti na to priporočilo in nadzirati njihovo ravnanje v zvezi s tem priporočilom. Pri odločanju o imenovanjih priglašeni organov ter o podaljšanju ali preklicu imenovanj bi morale države članice ocenjevati pripravljenost priglašeni organov za izvajanje tega priporočila in zlasti za opravljanje nenapovedanih revizij.

##### 4. NASLOVNIKI

To priporočilo je naslovljeno na države članice.

V Bruslju, 24. septembra 2013

Za Komisijo  
Neven MIMICA  
Član Komisije

## PRILOGA I

## Ocena izdelka

1. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali je pripomoček pravilno opredeljen kot medicinski pripomoček in zlasti, ali mu je proizvajalec določil medicinski namen. Preveriti bi morali še razvrstitev pripomočka in ali je proizvajalec izpolnil veljavne obveznosti glede ocenjevanja skladnosti. Izpolniti bi morali tudi obveznosti glede posvetovanja za nekatere pripomočke, ki vključujejo snov, ki se lahko, če se uporablja ločeno, šteje za zdravilo, derivat človeške krvi ali živalsko tkivo <sup>(1)</sup>.
2. Priglašeni organi bi morali preveriti skladnost pripomočka z ustreznimi bistvenimi zahtevami, opredeljenimi v Prilogi 1 k Direktivi 90/385/EGS, Prilogi I k Direktivi 93/42/EGS in Prilogi I k Direktivi 98/79/ES, ter, če je ustrezno, z bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami, opredeljenimi v Direktivi 2006/42/ES. Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke bi morali po potrebi preveriti še skladnost pripomočka s skupnimi tehničnimi specifikacijami iz Odločbe Komisije 2002/364/ES oziroma, kadar je to ustrezno utemeljeno, z drugimi tehničnimi rešitvami vsaj enakovredne ravni. Če se pojavijo dvomi, bi morali priglašeni organi v okviru pregleda projektne spisa za zagotovitev skladnosti pripomočka opraviti ustrezne preizkuse pripomočka oziroma zaprositi zanj.
3. Priglašeni organi bi morali pred pregledovanjem izpolnjevanja splošnih zahtev iz dela I Priloge 1 k Direktivi 90/385/EGS, dela I Priloge I k Direktivi 93/42/EGS in dela A Priloge I k Direktivi 98/79/ES pregledati izpolnjevanje zahtev glede načrtovanja in izdelave ter bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev. Posebno skrb bi morali nameniti pregledovanju izpolnjevanja vseh naslednjih vidikov bistvenih zahtev:
  - (a) načrtovanje, izdelava in pakiranje;
  - (b) označevanje na pripomočku, na embalaži vsake enote oziroma na prodajni embalaži in navodila za uporabo.
4. S pregledovanjem izpolnjevanja splošnih zahtev bi bilo treba zagotoviti, da so med drugim izpolnjene naslednje zahteve:
  - (a) vse nevarnosti so bile prepoznane;
  - (b) vsa tveganja, povezana s temi nevarnostmi, so bila ocenjena ter vključena v skupno oceno razmerja med tveganji in koristmi;
  - (c) vsa ta tveganja so bila zmanjšana, kolikor je mogoče;
  - (d) za vsa preostala tveganja se uporabljajo zaščitni ukrepi;
  - (e) varnostna načela se uporabljajo na način, ki je združljiv s stanjem tehničnega razvoja.
5. Za medicinske pripomočke, ki niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, bi morali priglašeni organi pregledati vse ustrezne predklinične podatke ter klinično vrednotenje in poprodajno klinično spremljanje, ki ju izvaja ali načrtuje proizvajalec. Preveriti bi morali tudi, ali je klinično vrednotenje ažurno. Oceniti bi morali potrebo po poprodajnem načrtu kliničnega spremljanja in njegovo ustreznost <sup>(2)</sup>. Če ni bila izvedena nobena klinična preiskava, bi morali preveriti, ali so zadevni tip pripomočka in vse različne vrste tveganj, povezane z načrtovanjem pripomočka ter njegovimi materiali in uporabo, ustrezno ocenjeni glede na znanstveno literaturo ali druge klinične podatke, tako da klinične preiskave niso potrebne; poleg tega bi morali pregledati tudi posebno utemeljitev <sup>(3)</sup>, potrebno za pripomočke za vsaditev in pripomočke, razvrščene v razred III v skladu s Prilogo IX k Direktivi 93/42/EGS.
6. Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke bi morali priglašeni organi pregledati vrednotenje delovanja, ki ga izvaja proizvajalec, in poprodajno spremljanje, ki ga izvaja ali načrtuje.
7. Priglašeni organi bi morali preveriti vso dokumentacijo v zvezi z oceno skladnosti pripomočka. V ta namen bi morali preveriti, ali je tehnična dokumentacija pravilna, dosledna, ustreznost, ažurna in popolna <sup>(4)</sup> ter ali vključuje vse različice in tržna imena pripomočka. Poleg tega bi morali preveriti, ali proizvajalčev sistem identifikacije pripomočkov in

<sup>(1)</sup> Glej oddelek 10 Priloge 1, oddelek 4.3 Priloge 2 in oddelek 5 Priloge 3 k Direktivi 90/385/EGS, oddelek 7.4 Priloge I, oddelek 4.3 Priloge II in oddelek 5 Priloge III k Direktivi 93/42/EGS ter Uredbo (EU) št. 722/2012.

<sup>(2)</sup> Glej oddelek 1.4. Priloge 7 k Direktivi 90/385/EGS in oddelek 1.1c Priloge X k Direktivi 93/42/EGS.

<sup>(3)</sup> Glej Prilogo 7 k Direktivi 90/385/EGS in Prilogo X k Direktivi 93/42/EGS.

<sup>(4)</sup> Da bi bilo tehnično dokumentacijo mogoče šteti za popolno, bi morale biti v njej dovolj podrobno opisane postavke, ki jih je delovna skupina za svetovno usklajevanje (Global Harmonization Task Force) navedla v dokumentu „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)“ ter morebitne dodatne postavke, zahtevane v skladu z evropsko zakonodajo, ali, za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, v dokumentu „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“ ter morebitne dodatne postavke, zahtevane v skladu z evropsko zakonodajo; za oba dokumenta glej <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

njegova praksa opredeljevanja, kateri pripomočki pripadajo istemu tipu, zagotavljata, da je mogoče certifikate priglašene organa ter proizvajalčeve izjave o skladnosti in tehnične dokumentacije nedvoumno pripisati pregledovanemu pripomočku. Nazadnje bi morali preveriti še, ali osnutek izjave o skladnosti vsebuje vse potrebne postavke.

8. Priglašeni organ bi moral jasno zabeležiti sklepe svoje ocene, obenem pa bi moralo biti jasno zabeleženo tudi, kako se sklepi upoštevajo kot del postopka odločanja priglašene organa.
-



## PRILOGA II

**Ocena sistema kakovosti**

1. V primeru sistema za celovito zagotavljanje kakovosti bi bilo treba s preverjanjem potrditi, da uporaba sistema kakovosti zagotavlja skladnost pripomočkov <sup>(1)</sup> z zakonskimi zahtevami, določenimi v Direktivi 90/385/EGS, Direktivi 93/42/EGS in Direktivi 98/79/ES. V primeru zagotavljanja kakovosti proizvodnje ali izdelka bi bilo treba s preverjanjem potrditi, da uporaba sistema kakovosti zagotavlja skladnost pripomočkov s tipom pripomočka <sup>(2)</sup>.
2. Ocena sistema kakovosti bi morala vključevati revizije v prostorih proizvajalca in, če je za zagotovitev učinkovitega nadzora potrebno tudi to, v prostorih njegovih ključnih podizvajalcev ali ključnih dobaviteljev. Priglašeni organi bi morali vzpostaviti na tveganih temelječ pristop za opredelitev takih podizvajalcev in dobaviteljev ter ta postopek odločanja jasno dokumentirati.
3. Priglašeni organi bi morali ugotoviti, za katere izdelke proizvajalec šteje, da so zajeti v njegovo vlogo, ali ti izdelki spadajo v okvir Direktive 90/385/EGS, Direktive 93/42/EGS in Direktive 98/79/ES ter ali so bili od zadnje revizije ali predložitve vloge izdelki ali sistem kakovosti spremenjeni. Poleg tega bi morali priglašeni organi opredeliti poprodajne informacije, ki so jim na voljo ali s katerimi razpolaga proizvajalec ter ki bi jih lahko bilo treba upoštevati pri načrtovanju in opravljanju revizije.
4. Za medicinske pripomočke razredov IIa ali IIb bi morali priglašeni organi tehnično dokumentacijo pregledovati na podlagi reprezentativnih vzorcev tako pogosto in temeljito, kot je predvideno z določenimi najboljšimi praksami, ob upoštevanju razreda, tveganja in novosti pripomočka. Izbrani vzorci in opravljeni pregledi bi morali biti jasno dokumentirani in utemeljeni. V obdobju certificiranja posameznega sistema kakovosti (tj. za največ pet let) bi moral načrt vzorčenja zadostovati za zagotavljanje, da je bil pregledan vzorec iz vsake kategorije pripomočkov, ki jih zajema certifikat. Če se pojavijo dvomi glede skladnosti pripomočka, vključno z njegovo dokumentacijo, bi morali priglašeni organi opraviti ustrezne preizkuse pripomočka oziroma zaprositi zanje. Kadar se odkrije neskladnost pripomočka, bi morali preiskati, ali je ta neskladnost posledica elementov sistema kakovosti ali njegove nepravilne uporabe. Kadar se opravi preizkus, bi morali priglašeni organi proizvajalcu zagotoviti poročilo o preizkusu in revizijsko poročilo, v katerem je izpostavljena zlasti povezava med pomanjkljivostmi sistema kakovosti in odkritimi neskladnostmi pripomočkov.
5. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so cilji kakovosti in priročnik z navodili glede kakovosti ali postopki, ki jih je zasnoval proizvajalec, primerni za zagotavljanje skladnosti pripomočkov, zajetih v proizvajalčevi vlogi.
6. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali je organizacija proizvajalčevega podjetja primerna za zagotavljanje skladnosti sistema kakovosti in medicinskih pripomočkov. Pregledati bi morali zlasti naslednje vidike: organizacijsko strukturo, usposobljenost vodstvenega osebja in njegova organizacijska pooblastila, usposobljenost in usposabljanje drugega osebja, notranje revizije, infrastrukturo ter spremljanje sistema kakovosti med delovanjem, tudi v zvezi z udeleženi tretjimi osebami, kot so dobavitelji oziroma podizvajalci.
7. Priglašeni organi bi morali preveriti obstoj nedvoumnega sistema identifikacije izdelkov. Ta sistem bi moral zagotavljati, da je mogoče certifikate priglašeni organov ter proizvajalčeve izjave o skladnosti in tehnične dokumentacije v povezavi z navedenim sistemom nedvoumno pripisati določenim pripomočkom, ne pa tudi drugim.
8. Priglašeni organi bi morali preveriti proizvajalčeve postopke v zvezi z dokumentacijo izdelkov. Ti postopki bi morali zagotavljati, da imajo ali bodo imeli vsi izdelki, namenjeni dajanju na trg ali v uporabo, potrebne certifikate, ki jih je ali jih bo izdal priglašeni organ. Postopki v zvezi z dokumentacijo izdelkov bi morala zagotavljati tudi, da so vsi izdelki, namenjeni dajanju na trg ali v uporabo, ne glede na njihovo tržno ime, zajeti v proizvajalčevih izjavah o skladnosti ter da so te vključene v tehnično dokumentacijo in so skladne z njo. Priglašeni organi bi morali preveriti pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
9. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so proizvajalčevi postopki, namenjeni izpolnjevanju postopkovnih zakonskih zahtev, zlasti v zvezi z določanjem ustreznega razreda in postopka ocenjevanja skladnosti, ažurni, popolni, dosledni

<sup>(1)</sup> Glej prvi stavek točke 3.2 Priloge 2 k Direktivi 90/385/EGS, prvi stavek točke 3.2 Priloge II k Direktivi 93/42/EGS in prvi stavek točke 3.2 Priloge IV k Direktivi 98/79/ES.

<sup>(2)</sup> Glej prvi stavek točke 3.2 Priloge 5 k Direktivi 90/385/EGS, prvi stavek točke 3.2 Priloge V in prvi stavek točke 3.2 Priloge VI k Direktivi 93/42/EGS ter prvi stavek točke 3.2 Priloge VII k Direktivi 98/79/ES.

in pravilni. V teh postopkih bi bilo treba upoštevati potrebo po zagotavljanju podatkov, da se priglašeni organom omogoči izpolnjevanje njihovih obveznosti glede posvetovanja za nekatere pripomočke, navedenih v oddelku 1 Priloge I.

10. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so proizvajalčevi postopki, namenjeni izpolnjevanju s pripomočki povezanih zakonskih zahtev, ažurni, popolni, dosledni in pravilni. Preveriti bi morali, ali so postopki glede obvladovanja tveganj v skladu z zakonskimi zahtevami iz dela I (Splošne zahteve) Priloge 1 k Direktivi 90/385/EGS, dela I Priloge I k Direktivi 93/42/EGS in dela A Priloge I k Direktivi 98/79/ES ter ali ti postopki med drugim vključujejo vidike, navedene v oddelku 4 Priloge I k temu priporočilu. Priglašeni organi bi morali preveriti pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
11. V primeru proizvajalcev medicinskih pripomočkov, ki niso *in vitro* diagnostični pripomočki, bi morali priglašeni organi preveriti, ali so proizvajalčevi postopki glede kliničnih vrednotenj in poprodajnega kliničnega spremljanja popolna in pravilna ter ali se navedena vrednotenja in spremljanje pravilno izvajajo. V ta namen bi morali pregledati klinična vrednotenja in poprodajno klinično spremljanje za nekatere od tipov pripomočkov, zajetih v vlogi, z uporabo načel iz oddelka 5 Priloge I k temu priporočilu. Preveriti bi morali pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
12. V primeru proizvajalcev *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi morali priglašeni organi preveriti proizvajalčeve delovne postopke o vrednotenjih delovanja, identifikaciji certificiranih referenčnih materialov ali referenčnih meritvenih postopkih, da se omogoči meroslovna sledljivost. Preveriti bi morali pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
13. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so postopki glede načrtovanja in razvoja izdelkov, vključno z vsemi postopki za nadzor nad spremembami, primerni za zagotavljanje skladnosti pripomočkov.
14. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali proizvajalec za zagotavljanje skladnosti pripomočkov z zakonskimi zahtevami nadzira proizvodno okolje in proizvodne postopke. Posebno pozornost bi morali nameniti ključnim postopkom, kot so nadzor nad načrtovanjem, priprava specifikacij materialov, nakup zunanjih materialov in sestavnih delov ter nadzor nad njimi, sestavljanje, validacija ustreznosti programske opreme, sterilizacija, izdaja serij, pakiranje ter nadzor nad kakovostjo izdelkov, ne glede na to, ali jih izvajajo podizvajalci ali ne.
15. Priglašeni organi bi morali preveriti proizvajalčev sistem za zagotavljanje sledljivosti materialov in sestavnih delov od njihovega vstopa v proizvajalčeve, dobaviteljeve ali podizvajalčeve prostore do dobave končnega izdelka. Zlasti kadar so mogoča tveganja zaradi izmenjave surovin, bi morali priglašeni organi preveriti ujemanje med količino proizvedenih ali kupljenih ključnih surovin ali sestavnih delov, odobrenih za načrt, in količino končnih izdelkov.
16. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali se izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, zlasti pritožbe uporabnikov in podatki o vigilanci, sistematično zbirajo in ocenjujejo za pripomočke, zajete v proizvajalčevi vlogi, ter ali so se začele potrebne izboljšave pripomočkov ali njihove proizvodnje. Preveriti bi morali zlasti, ali ima proizvajalec vzpostavljene poslovne postopke v povezavi z distributerji, uporabniki ali bolniki, primerne za zagotavljanje informacij, ki nakazujejo potrebo po pregledu načrta pripomočka, njegove proizvodnje ali sistema kakovosti.
17. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so dokumentacija in evidence v zvezi s sistemom kakovosti in njegovimi spremembami, postopkom vodstvenega pregleda ter zadevnim nadzorom nad dokumentacijo ažurne, dosledne, popolne, pravilne in ustrezno sestavljene.
18. Pri vsaki letni nadzorni reviziji bi morali priglašeni organi preveriti, ali proizvajalec pravilno uporablja odobreni sistem za upravljanje kakovosti in načrt za poprodajni nadzor.
19. Priglašeni organ bi moral jasno zabeležiti sklepe svoje ocene, obenem pa bi moralo biti jasno zabeleženo tudi, kako se sklepi upoštevajo kot del postopka odločanja priglašenega organa.

#### **Splošni nasveti v primeru proizvodnje, oddane v zunanje izvajanje, prek podizvajalcev ali dobaviteljev**

Ključni podizvajalci ali ključni dobavitelji so lahko dobavitelji dobaviteljev ali celo dobavitelji na bolj oddaljenih stopnjah dobavne verige. Priglašeni organi ne bi smeli podpisovati dogovorov s proizvajalci, če jim ni odobren dostop do vseh ključnih podizvajalcev in ključnih dobaviteljev ter torej do vseh lokacij, na katerih se proizvajajo pripomočki ali njihovi ključni sestavni deli, ne glede na dolžino pogodbene verige med proizvajalcem in podizvajalcem ali dobaviteljem.

Priglašeni organi bi morali paziti, da proizvajalci:

- (a) sami izpolnjujejo svoje obveznosti, ne glede na kakršno koli delno ali popolno oddajo proizvodnje v zunanje izvajanje prek podizvajalcev ali dobaviteljev;

- 
- (b) svoje obveznosti glede zagotavljanja razpoložljivosti celotne tehnične dokumentacije in/ali sistema kakovosti ne izpolnjujejo s sklicevanjem na tehnično dokumentacijo podizvajalca ali dobavitelja in/ali njun sistem kakovosti;
  - (c) sisteme kakovosti ključnih podizvajalcev in ključnih dobaviteljev vključijo v svoj sistem kakovosti;
  - (d) nadzirajo kakovost opravljenih storitev in dobavljenih sestavnih delov ter kakovost njihove proizvodnje ne glede na dolžino pogodbene verige med proizvajalcem in podizvajalcem ali dobaviteljem.
-

## PRILOGA III

**Nenapovedane revizije**

1. Priglašeni organi bi morali najmanj enkrat vsako tretje leto opravljati nenapovedane revizije. Če je tveganje pripomočkov visoko, če so pripomočki zadevnega tipa pogosto neskladni ali če je mogoče na podlagi posebnih informacij sklepati o neskladnosti pripomočkov oziroma njihovega proizvajalca, pa bi morali priglašeni organi povečati pogostost nenapovedanih revizij. Čas nenapovedanih revizij bi moral biti nepredvidljiv. Praviloma bi morala nenapovedana revizija trajati vsaj en dan, opraviti pa bi jo morala najmanj dva revizorja.
2. Priglašeni organi lahko namesto ali poleg obiska pri proizvajalcu obiščejo katere izmed prostorov proizvajalčevih ključnih podizvajalcev ali ključnih dobaviteljev, če bi to lahko zagotovilo učinkovitejši nadzor. To velja zlasti, če se glavni del načrtovanja, proizvodnje, preizkušanja ali drugega ključnega postopka izvaja pri podizvajalcu ali dobavitelju.
3. V okviru takih nenapovedanih revizij bi morali priglašeni organi skladnost s tehnično dokumentacijo in zakonskimi zahtevami preveriti na nedavno proizvedenem ustreznem vzorcu, še najbolje pripomočku, pridobljenem neposredno iz proizvodnega postopka. Preučevanje skladnosti pripomočka bi moralo vključevati preverjanje sledljivosti vseh ključnih sestavnih delov in materialov ter proizvajalčevega sistema sledljivosti. To preverjanje bi moralo zajemati pregled dokumentacije in, če je to potrebno za ugotovitev skladnosti, preizkus pripomočka.

Za pripravo preizkusa bi morali priglašeni organi od proizvajalca zahtevati vso ustrezno tehnično dokumentacijo, vključno s protokoli in rezultati prejšnjih preizkusov. Preizkus bi moral biti izveden v skladu s postopkom preizkušanja, ki ga je proizvajalec opredelil v tehnični dokumentaciji in ki ga mora potrditi priglašeni organ. Preizkus lahko izvede proizvajalec, njegov ključni podizvajalec ali ključni dobavitelj pod nadzorom priglašenega organa.

4. Priglašeni organi, odgovorni za ocenjevanje izdelkov <sup>(1)</sup>, bi morali poleg ukrepov, predvidenih v oddelkih 1, 2 in 3, za preizkušanje skladnosti tipov pripomočkov vzeti vzorce vsaj treh tipov pripomočkov in, kadar proizvajalec proizvede več kot 99 tipov pripomočkov, vsaj vsak stoti tip, in sicer na koncu proizvodne verige ali v proizvajalčevem skladišču. Različice, ki se tako tehnično razlikujejo, da to lahko vpliva na varnost ali delovanje pripomočka, bi se morale šteti za poseben tip pripomočka. Različice, ki odstopajo po velikosti, se ne bi smele obravnavati kot različni tipi, razen če so z velikostjo povezana posebna tveganja. Te vzorce bi morali preizkušati priglašeni organi ali pod njihovim nadzorom usposobljeno osebo v prostorih organov, proizvajalčevih prostorih, prostorih proizvajalčevega ključnega podizvajalca oziroma ključnega dobavitelja ali v zunanjih laboratorijih. Merila vzorčenja in postopki preizkušanja morajo biti opredeljeni vnaprej. Zlasti če vzorčenje v proizvajalčevih prostorih ni mogoče, bi morali priglašeni organi vzorce pridobiti na trgu, po potrebi s pomočjo pristojnih organov, ali pa bi morali preizkušanje izvesti na pripomočku, nameščenem pri stranki. Za pripravo preizkusa bi morali priglašeni organi od proizvajalca zahtevati ustrezno tehnično dokumentacijo, vključno s poročili o preizkusih zadnje serije ter protokoli in rezultati prejšnjih preizkusov.
5. Priglašeni organi, odgovorni za preverjanje proizvajalčevega sistema kakovosti <sup>(2)</sup>, bi morali poleg ukrepov, predvidenih v oddelkih 1, 2 in 3, preveriti, ali je proizvodna dejavnost, ki poteka v času nenapovedane revizije, v skladu s proizvajalčevo dokumentacijo v zvezi z zadevno proizvodno dejavnostjo in ali sta obe skladni z zakonskimi zahtevami. Ti priglašeni organi bi morali poleg tega natančneje preveriti vsaj dva ključna postopka, kot so nadzor nad načrtovanjem, priprava specifikacij materialov, nakup zunanjih materialov in sestavnih delov ter nadzor nad njimi, sestavljanje, sterilizacija, izdaja serij, pakiranje oziroma nadzor nad kakovostjo izdelkov. Priglašeni organi bi morali izmed ustreznih ključnih postopkov izbrati enega, za katerega obstaja velika verjetnost neskladnosti, in enega, ki je še posebno pomemben za varnost.

**Splošni nasveti glede pogodbenih dogovorov med priglašnim organom in proizvajalcem za organizacijo nenapovedanih revizij**

Da se priglašnim organom omogoči opravljanje nenapovedanih revizij, bi bilo treba upoštevati nekatera podrobna pravila, kot so opisana v nadaljevanju.

Nenapovedane revizije v prostorih proizvajalca, njegovega ključnega podizvajalca ali ključnega dobavitelja bi bilo treba predvideti v pogodbenih dogovorih med priglašnimi organi in proizvajalci. Če je za obisk države, v kateri proizvajalec opravlja dejavnost, potreben vizum, bi morali pogodbeni dogovori v prilogi vsebovati vabilo, na podlagi katerega lahko

<sup>(1)</sup> V skladu z oddelkom 2(a) in Prilogo I k temu priporočilu.

<sup>(2)</sup> V skladu z oddelkom 2(b) in Prilogo II k temu priporočilu.

priglašeni organ kadar koli obišče proizvajalca, ter vabilo s praznima poljema za datum podpisa in datum obiska (oba vnese priglašeni organ). Pogodbeni dogovori bi morali v prilogi vsebovati tudi podobna vabila, ki jih izdajo ključni podizvajalci ali ključni dobavitelji.

V pogodbenih dogovorih bi bilo treba predvideti, da proizvajalci priglašene organe stalno obveščajo o obdobjih, ko se pripomočki, zajeti v certifikatih priglašanih organov, ne bodo proizvajali. Na podlagi pogodbenih dogovorov bi morali biti priglašeni organi pooblaščen, da prekinejo pogodbo takoj, ko jim njihov stalni nenapovedani dostop do prostorov proizvajalca, njegovega ključnega podizvajalca ali ključnega dobavitelja ni več omogočen.

Pogodbeni dogovori bi morali poleg tega zajemati ukrepe, ki jih priglašeni organi sprejmejo za zagotovitev varnosti svojih revizorjev. V pogodbenih dogovorih bi bilo treba predvideti finančno nadomestilo za nenapovedane revizije, vključno z nadomestilom, kjer je ustrezno, za nakup pripomočka in njegovo preizkušanje ter za varnostno ureditev.

---



#### **OBVESTILO BRALCEM**

##### **Uredba Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije***

V skladu z Uredbo Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije* (UL L 69, 13.3.2013, str. 1) je s 1. julijem 2013 verodostojna in ima pravne učinke samo elektronska izdaja Uradnega lista.

Če elektronske izdaje Uradnega lista ni mogoče izdati zaradi nepredvidenih in izrednih okoliščin, je v skladu s pogoji iz člena 3 Uredbe (EU) št. 216/2013 verodostojna in ima pravne učinke samo tiskana izdaja Uradnega lista.

#### **OBVESTILO BRALCEM – NAČIN NAVAJANJA AKTOV**

S 1. julijem 2013 je način navajanja aktov spremenjen.

V prehodnem obdobju se uporablja bodisi novi bodisi prejšnji način.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Več informacij o Evropski uniji najdete na spletišču <http://europa.eu>.



Urad za publikacije Evropske unije  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

SL