



2026/977

5.5.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/977

z dne 4. maja 2026

o določitvi nekaterih enotnih zahtev glede vodenja kakovosti in postopkovnih zahtev za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja priglašeni organ, imenovan na podlagi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU ⁽²⁾ ter zlasti člena 32(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta vzpostavljata regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za medicinske pripomočke ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki temelji na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov. Navedeni uredbi določata tudi visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da ne bi bilo varnostnih pomislekov glede teh pripomočkov.
- (2) V skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 so priglašeni organi imenovani za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za certificiranje medicinskih pripomočkov oziroma *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. V ta namen bi morali priglašeni organi izpolnjevati nekatere zahteve, ki so potrebne za izpolnjevanje njihovih nalog, in sicer zahteve iz Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 v zvezi z medicinskimi pripomočki in Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746 v zvezi z *in vitro* medicinskimi pripomočki.
- (3) Pri uporabi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 so se pokazale nedosledne in različne razlage nekaterih zahtev iz Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 in Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746 v zvezi z navedbami, ki jih priglašeni organi sporočijo proizvajalcem, roki za dokončanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in ponovnim certificiranjem. Zahteve glede vodenja kakovosti in postopkovne zahteve bi bilo treba podrobneje opredeliti in pojasniti, da se zagotovi njihovo enotno izvajanje.
- (4) Posamezne prakse, ki jih priglašeni organi uporabljajo v zvezi z zahtevami glede vodenja kakovosti in postopkovnimi zahtevami, se zelo razlikujejo, zaradi česar so proizvajalci na notranjem trgu v neenakih položajih. To je zlasti pomembno v primeru proizvajalcev, ki so mala in srednja podjetja. Take prakse vplivajo na predvidljivost in pravočasno dokončanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kar ima znatne posledice za inovacije in zdravje pacientov in povzroča zamude.
- (5) Priglašeni organi so pri sporočanju navedb proizvajalcem za posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti uporabljali zelo različne prakse. Posledično proizvajalcem ni zagotovljena zanesljiva ocena skupnih zahtevanih storitev in stroškov. Za uskladitev praks priglašeni organov bi bilo treba v tej uredbi opredeliti minimalne informacije, ki bi jih

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

morali priglašeni organi zahtevati za sporočanje navedbe, da se zagotovi, da se povezane nadaljnje vloge za dejavnosti ugotavljanja skladnosti ne zavrnejo, ker bi bile nepopolne ali ker pripomoček ne bi spadal na področje uporabe imenovanja priglašene organa. Priglašeni organi bi morali zahtevati informacije o pripomočkih, njihovem predvidenem namenu, morebitnih posebnih značilnostih ali uporabljenih posebnih tehnologijah ali postopkih, da bi lahko preverili, ali so imenovani za ustrezne kode iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2185 ⁽³⁾.

- (6) Za namene pridobitve navedb bi morali proizvajalci priglašnim organom zagotoviti informacije, na podlagi katerih lahko slednji ugotovijo, ali je treba proizvajalca šteti za mikro, malo in srednje podjetje, ob upoštevanju Priporočila Komisije 2003/361/ES o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij ⁽⁴⁾.
- (7) Priglašeni organi bi morali na podlagi popolnih informacij o obsegu ugotavljanja skladnosti sporočiti navedbe, ki vključujejo jasno oceno stroškov, ki bi jih moral pričakovati proizvajalec. Stroški za proizvajalca bi morali biti jasno razčlenjeni in po možnosti vključevati stroške dejavnosti nadzora, kadar so take dejavnosti potrebne med ciklom certificiranja.
- (8) Da bi se navedbe v skladu s to uredbo zagotovile na podlagi dovolj podrobnih informacij, bi morali priglašeni organi izkoristiti razpoložljive priložnosti za povečanje učinkovitosti in predvidljivosti svojih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, na primer s strukturiranimi dialogi s proizvajalci, zlasti v fazi pred oddajo vloge.
- (9) Priglašeni organi so razvili različne prakse za interakcijo s proizvajalci, kar vodi do različnih postopkov za določanje rokov za dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Posledica tega je, da se dejavnosti ugotavljanja skladnosti izvajajo v najrazličnejših rokih, pri čemer pogosto ni jasne utemeljitve, kako so ti roki določeni.
- (10) Za spodbujanje varne in neprekinjene oskrbe javnosti bi morali priglašeni organi dokončati dejavnosti ugotavljanja skladnosti za medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček v najkrajšem izvedljivem roku, potrebnem za zahtevano oceno, ali najpozneje v najdaljšem roku.
- (11) Priglašeni organi in proizvajalci bi se morali na podlagi posameznih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki se zahtevajo za certificiranje pripomočkov, dogovoriti o rokih za dokončanje teh dejavnosti in zagotoviti, da se upoštevajo.
- (12) Določiti bi bilo treba najdaljše roke ob upoštevanju raznolikosti pripomočkov in posebnosti dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih morajo izvesti priglašeni organi. Določiti bi bilo treba najdaljši rok za oceno vloge za postopek ugotavljanja skladnosti in podpis pogodbe med priglašenim organom in proizvajalcem. Kadar obstaja okvirni sporazum med priglašenim organom in proizvajalcem, bi bilo treba podpis pogodbe razumeti kot podpis pogodbe za posebno dejavnost ugotavljanja skladnosti.
- (13) Zaradi potrebe po izvajanju dejavnosti v prostorih proizvajalca ali v prostorih nekaterih dobaviteljev ali podizvajalcev proizvajalca, kadar je ustrezno, bi bilo treba roke za presojo sistema vodenja kakovosti razlikovati od rokov za preverjanje izdelka. Tako razlikovanje ne bi smelo preprečiti, da dejavnosti ugotavljanja skladnosti za preverjanje izdelkov in za sistem vodenja kakovosti potekajo vzporedno, kadar se izvajajo v skladu s Prilogo IX k Uredbi (EU) 2017/745 ali Prilogo IX k Uredbi (EU) 2017/746, pod pogojem, da se pri pripravi programa presoje upoštevajo zahtevani prispevki iz ocene tehnične dokumentacije.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2185 z dne 23. novembra 2017 o seznamu kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 309, 24.11.2017, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

⁽⁴⁾ Priporočilo Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (14) Roki za preverjanje izdelkov bi morali biti specifični za pripomočke za vsaditev razreda III ali razreda IIb ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razreda D. Roki bi se morali uporabljati tudi v primeru ocenjevanja tehnične dokumentacije za reprezentativni pripomoček na podlagi vzorčenja za druge pripomočke razreda IIb ali IIa, pa tudi za pripomočke razredov B in C ter za posebne *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, kot so pripomočki za spremljevalno diagnostiko, testiranje ob pacientu in samotestiranje.
- (15) Pri najdaljših rokih za presojo sistema vodenja kakovosti in preverjanje izdelkov, vključno s pregledom izdelkov, bi bilo treba upoštevati tudi potrebo po ustreznem nadaljnjem ukrepanju v zvezi z morebitnimi neskladnostmi, ugotovljenimi med ocenjevanjem.
- (16) Določiti bi bilo treba roke za ugotavljanje skladnosti načrtovanih bistvenih sprememb sistema vodenja kakovosti ali obsega in vrste pripomočkov ter sprememb odobrenega pripomočka. Določiti bi bilo treba najdaljši rok, v katerem priglašeni organ oceni prigrasitev, da se odloči, ali je treba izvesti dodatne dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Določiti bi bilo treba tudi najdaljši rok za izvedbo teh morebitnih dodatnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.
- (17) Določiti bi bilo treba tudi najdaljši rok za odločitev in izdajo certifikatov ali dopolnil k že izdanim certifikatom, v zvezi s katerima je proizvajalec prigrasene organe obvestil o načrtovani spremembi. Ta rok bi moral priglašenim organom omogočiti, da svojo odločitev sprejmejo na podlagi izvedene ocene.
- (18) Priglašeni organi bi morali prekiniti rok za dejavnost ugotavljanja skladnosti, kadar je dokončanje take dejavnosti odvisno od dodatnih informacij, ki jih zagotovi proizvajalec. Rok bi bilo treba prekiniti tudi, kadar je dokončanje dejavnosti odvisno od prispevka Evropske agencije za zdravila (EMA), regulativnega organa, strokovnega odbora ali referenčnega laboratorija EU, če so dejavnosti priglašenih organov odvisne izključno od teh prispevkov.
- (19) Priglašeni organi bi morali imeti v okviru svojih sistemov vodenja kakovosti ustrezne ureditve za spremljanje svoje uspešnosti glede rokov in tega, kako predvideni stroški v navedbah ustrezajo dejanskim stroškom, zaračunanim za dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Za zagotovitev, da so take informacije javnega interesa na voljo in predstavljene na jasn in usklajen način, bi morali priglašeni organi pripraviti poročila, ki zagotavljajo podatke o spremljanju rokov in stroškov. Priglašeni organi bi morali poročila objaviti na svojih spletnih mestih, da se zagotovi preglednost njihove uspešnosti in proizvajalcem omogoči primerjava informacij med priglašenimi organi, ter o tem obvestiti organ, pristojen za priglašeni organ, in Komisijo.
- (20) Priglašeni organi izvajajo ponovno certificiranje medicinskih pripomočkov ter *in vitro* medicinskih pripomočkov na drugačen način. Praktična uporaba zahtev v zvezi z ustrezno dokumentacijo proizvajalca in obsegom s tem povezanega pregleda privedeta do najrazličnejših praks, od ciljno usmerjenega ocenjevanja omejene dokumentacije do celovitejših ocen, ki imajo primerljiv obseg kot ocene za prvotno preverjanje izdelka. Posledica tega so ogromne razlike v postopkih ponovnega certificiranja ter zadevnih rokih in stroških.
- (21) Priglašeni organi bi morali ponovno certificiranje izvesti v skladu s predvidljivimi roki in brez ponovitve ocene, izvedene med prvotnim certificiranjem. Informacije in izvlečki iz tehnične dokumentacije, ki bi jih bilo treba oceniti, bi morali biti jasno opredeljeni tako za obnove sistema vodenja kakovosti kot za podaljšanje veljavnosti certifikatov izdelkov.
- (22) Priglašeni organi bi se morali pri ocenjevanju sistema vodenja kakovosti, ki je predmet ponovnega certificiranja, osredotočiti zlasti na informacije, povezane z dejavnostmi nadzora, skladnostjo z veljavnimi načrti vzorčenja, neskladnostmi ter korektivnimi ali preventivnimi ukrepi in morebitnimi pogoji za certifikat. Pri oceni bi bilo treba upoštevati tudi zadnje stanje tehničnega razvoja.
- (23) Priglašeni organi bi se morali pri ocenjevanju informacij v zvezi s pripomočkom, ki ga je treba ponovno certificirati, osredotočiti zlasti na informacije, ki jih zagotovi proizvajalec, o nadzoru po dajanju na trg, spremembah pripomočka, tudi v zvezi s spreminjajočim stanjem tehničnega razvoja, in posodobitvah analize tveganja.
- (24) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Navedbe

1. Za namene sporočanja navedb proizvajalcem iz oddelka 4.2, točka (d), Priloge VII, k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.2, točka (d), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, odvisno od primera, ima priglašeni organ dokumentirane postopke, ki zagotavljajo, da navedbe sporoči samo, kadar je od proizvajalca prejel naslednje informacije:

- (a) identifikacijo proizvajalca, in sicer njegovo ime in naslov;
- (b) informacije, ki jih priglašeni organ potrebuje, da ugotovi, ali je proizvajalec mikro, malo ali srednje podjetje, kot je opredeljeno v Priporočilu Komisije 2003/361/ES, in sicer število zaposlenih in letni promet;
- (c) ime in naslov pooblaščenega predstavnika proizvajalca, če obstaja;
- (d) naslove, število zaposlenih, število delovnih izmen in opise dejavnosti, izvedenih za vsako lokacijo, zajeto v proizvajalčevem sistemu vodenja kakovosti;
- (e) ime in naslov proizvajalčevih dobaviteljev in podizvajalcev, ki izvajajo dejavnosti zasnovane in proizvodnje, ki so pomembne za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z opisom dejavnosti, ki jih izvajajo navedeni subjekti;
- (f) opis pripomočkov, njihov predvideni namen, vse posebne značilnosti ali uporabljene posebne tehnologije ali postopke ter razred tveganja;
- (g) postopke ugotavljanja skladnosti, za katere proizvajalec vloži vlogo;
- (h) podroben opis načrtovanih sprememb ali dopolnitev v primeru sprememb in dopolnitev iz oddelka 4.9 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.9 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
- (i) v primeru ponovnega certificiranja opredelitev zadevnih certifikatov, vključno z možnimi spremembami področja uporabe, kot so opisane v točki (h);
- (j) vse druge informacije o proizvajalcu, kot na primer njegova organizacijska struktura ali veljavni certifikati, in o pripomočku, ki so potrebne za oceno dejavnosti, ki jih je treba izvesti.

Za namene sporočanja navedb za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, povezane s spremembami in dopolnitvami iz točke (h), ali ponovnega certificiranja iz točke (i) priglašeni organ ne zahteva informacij iz točk (b) do (g), če proizvajalec potrdi, da se predložene informacije niso spremenile.

2. Priglašeni organ zagotovi, da v dokumentiranih postopkih iz odstavka 1 izmenjave tehničnih informacij in regulativnih smernic, in sicer strukturiran dialog s proizvajalci, zajemajo vidike, pomembne za sporočanje navedb, vključno z informacijami iz odstavka 1.

3. Priglašeni organ sporoči navedbo, ki vključuje vsaj naslednje:

- (a) ocenjene skupne stroške, ki so podrobno opisani za oceno sistema vodenja kakovosti in tehnične dokumentacije, kot je ustrezno, ter vključujejo običajne stroške za nadzorne dejavnosti in nenapovedane presoje;
- (b) oceno morebitnih dodatnih stroškov, ki nastanejo med dejavnostmi ocenjevanja; take ocene se lahko nanašajo na urne postavke samo, kadar trajanja posamezne dejavnosti ni mogoče vnaprej določiti;
- (c) predvidene roke.

4. Priglašeni organ proizvajalca vnaprej obvesti o vsakem povečanju ocenjenih stroškov nad 10 % ter navede razlog za tako povečanje.

Člen 2

Roki

1. Za namene oddelka 4.5.1, drugi odstavek, tretja alineja, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 in oddelka 4.5.1, drugi odstavek, tretja alineja, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746 ima priglašeni organ dokumentirane postopke za zagotovitev, da se s proizvajalcem dogovori o najkrajšem možnem roku, pri čemer upošteva naslednje:

- (a) obseg in vrsto pripomočkov;
 - (b) posebne značilnosti uporabljenih pripomočkov in tehnologij;
 - (c) razrede tveganja pripomočkov;
 - (d) dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih mora izvesti priglašeni organ.
2. Priglašeni organ zagotovi, da se dejavnosti ugotavljanja skladnosti zaključijo v skladu z naslednjimi najdaljšimi roki:
- (a) 30 dni za pregled vloge in podpis pogodbe od dneva, ko priglašeni organ prejme popolno vlogo, do dneva, ko je podpisana pogodba s proizvajalcem, v skladu z oddelkom 4.3, drugi odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelkom 4.3, drugi odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
 - (b) 120 dni za presojo sistema vodenja kakovosti v skladu z oddelkom 4.5.2 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelkom 4.5.2 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, od dneva, ko priglašeni organ začne prvo dejavnost programa presoje, do dneva, ko se zaključi končni pregled iz oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
 - (c) 90 dni za preverjanje izdelka v skladu z oddelkom 4.5.3 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelkom 4.5.3 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746 od dneva, ko priglašeni organ začne oceno tehnične dokumentacije vsakega pripomočka ali vsakega reprezentativnega pripomočka, do dneva, ko se zaključi končni pregled iz oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
 - (d) 20 dni za odločitev in certificiranje od dneva zaključka zadnjega ustreznega končnega pregleda iz točke (b) ali (c), odvisno od zahtevanega postopka ugotavljanja skladnosti, do dneva izdaje certifikatov in njihovega vnosa v evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed) v skladu z oddelkom 4.8 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelkom 4.8 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

Dejavnosti ugotavljanja skladnosti iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka potekajo vzporedno, kadar se izvajajo v skladu s Prilogo IX k Uredbi (EU) 2017/745 ali Prilogo IX k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, pod pogojem, da se pri pripravi programa presoje upoštevajo zahtevani prispevki iz ocene ustrezne tehnične dokumentacije.

Dejavnosti iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka se začnejo dan po podpisu pogodbe iz točke (a) prvega pododstavka tega odstavka, razen če se priglašeni organ in proizvajalec ne dogovorita drugače.

3. Priglašeni organ zaključi oceno načrtovane bistvene spremembe sistema vodenja kakovosti ali različnih pripomočkov, ki jih zajema certifikat EU o sistemu vodenja kakovosti ali certifikat EU za zagotavljanje kakovosti, ter oceno spremembe odobrenega pripomočka, ki ga zajema certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije ali certifikat o EU-pregledu tipa, v naslednjih najdaljših rokih:

- (a) 30 dni za pregled predlagane načrtovane spremembe od dneva, ko priglašeni organ od proizvajalca prejme informacije o načrtovani spremembi z dokončano dokumentacijo, do dneva, ko priglašeni organ proizvajalca obvesti o odločitvi, ali so potrebne dodatne dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ali o odobritvi načrtovane spremembe;

- (b) 90 dni za dodatne dejavnosti ugotavljanja skladnosti načrtovane spremembe od dneva, ko priglašeni organ začne prvo dejavnost programa presoj, kadar je to potrebno, ali od dneva, ko priglašeni organ začne ocenjevanje tehnične dokumentacije, kar nastopi prej, do dneva, ko priglašeni organ proizvajalca obvesti o odobritvi načrtovane spremembe;
- (c) 20 dni za izdajo dodatka k zadevnim certifikatom, kadar je to potrebno, od dneva po priglasitvi odobritve načrtovane spremembe iz točke (a) ali (b) do dneva izdaje dodatka k zadevnim certifikatom in njegovega vnosa v Eudamed v skladu z oddelkom 4.8 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali z oddelkom 4.8 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

Kadar je potreben nov postopek ugotavljanja skladnosti, se uporabljajo roki iz odstavka 2.

4. Priglašeni organ nadaljuje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, dokler ni sprejeta odločitev o izdaji ali zavrnitvi certifikata. Iztek najdaljših rokov iz odstavkov 2 in 3 ali uporaba največjega števila prekinitev iz člena 3 ni zadosten razlog, da priglašeni organ zavrne izdajo certifikata ali zavrne odobritev spremembe.

Člen 3

Prekinitev roka

1. Kadar mora proizvajalec obravnavati neskladnosti ali ustrezno utemeljena vprašanja in zahteve priglašenega organa, ki so potrebna za njegovo oceno, lahko priglašeni organ prekine rok za dejavnosti ugotavljanja skladnosti največ:

- (a) enkrat za fazo iz člena 2(2), točka (a);
- (b) štirikrat za fazo iz člena 2(2), točka (b);
- (c) štirikrat za fazo iz člena 2(2), točka (c);
- (d) skupno petkrat za fazi iz člena 2(3), točki (a) in (b);
- (e) skupno trikrat za preglede in preverjanja iz členov 5 in 6;
- (f) enkrat za fazo iz člena 2(2), točka (d), člena 2(3), točka (c), in člena 7(2), kadar priglašeni organ od proizvajalca zahteva, da preveri pravilnost informacij na certifikatih in po potrebi v Eudamed vnese ustrezne informacije o zajetih pripomočkih.

Kadar se priglašeni organ in proizvajalec dogovorita o tekočem pregledu tehnične dokumentacije, se dogovorita tudi o načrtu za predložitev delov tehnične dokumentacije in morebitnih dodatnih prekinitvah poleg tistih iz točk (b) in (c) prvega pododstavka.

Priglašeni organ lahko poleg prekinitev iz točke (b) prvega pododstavka uporabi dve dodatni prekinitvi za vsako dodatno lokacijo, zajeto v proizvajalčevem sistemu vodenja kakovosti, ki se revidira na kraju samem.

Priglašeni organ se s proizvajalcem dogovori o trajanju prekinitve in ga o tem pisno obvesti.

2. Rok za dejavnost ugotavljanja skladnosti se prekine na dan, ko priglašeni organ obvesti proizvajalca o svojih zahtevah, in se nadaljuje, na dan po tem, ko priglašeni organ od proizvajalca prejme zahtevane informacije, razen če se dogovorita drugače.

3. Poleg prekinitev iz odstavka 1 priglašeni organ prekine rok za dejavnost ugotavljanja skladnosti, kadar je potrebno mnenje agencije EMA, regulativnega organa, strokovnega odbora ali referenčnega laboratorija EU.

Taka prekinitev se ne šteje in seštev s tistimi iz odstavka 1.

Priglašeni organ proizvajalca pisno obvesti o razlogu za prekinitev iz prvega pododstavka in njenem pričakovanem trajanju.

4. Trajanje prekinitev iz odstavka 1 se podaljša samo, če je to ustrezno utemeljeno ter se priglašeni organ in proizvajalec pisno dogovorita o podaljšanju.

Člen 4

Spremljanje trajanja in stroškov

1. Priglašeni organ v okviru svojega sistema vodenja kakovosti iz oddelka 2.1 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 in oddelka 2.1 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746 vzpostavi, dokumentira in izvaja sistem za spremljanje trajanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti in njihovih stroškov.

2. Sistem spremljanja iz odstavka 1 vključuje naslednje informacije:

(a) o trajanju dejavnosti ugotavljanja skladnosti:

- (i) odstotek dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zaključenih v skladu z najdaljšimi roki iz člena 2;
- (ii) mediano trajanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti od datuma vloge do datuma certificiranja v dnevih;

(b) kar zadeva stroške dejavnosti ugotavljanja skladnosti, mediano skupnih stroškov zaključenih dejavnosti ugotavljanja skladnosti v eurih.

Skupni stroški dejavnosti ugotavljanja skladnosti se razumejo kot vsota vseh pristojbin, ki jih priglašeni organ uporabi za proizvajalca za dejavnosti, izvedene v roku, vključno z vsemi upravnimi pristojbinami.

3. Sistem spremljanja iz odstavka 1 zagotavlja informacije iz odstavka 2, točki (a) in (b), za naslednje dejavnosti:

- (a) dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki se izvajajo v skladu s poglavjema I in II Priloge IX, Prilogo X in delom A ali B Priloge XI k Uredbi (EU) 2017/745 ali poglavjema I in II Priloge IX, Prilogo X in Prilogo XI k Uredbi (EU) 2017/746;
- (b) oceno sprememb iz člena 2(3).

4. Priglašeni organ vsako leto do 30. aprila pripravi letno poročilo o rokih in stroških dejavnosti ugotavljanja skladnosti, v katerem so navedene informacije iz odstavkov 2 in 3. V poročilu upošteva dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih je zaključil v preteklem letu. Priglašeni organ objavi poročilo na svojem spletnem mestu ter obvesti organ, pristojen za priglašeni organ, in Komisijo.

Člen 5

Ponovno certificiranje certifikatov za izdelke

1. Priglašeni organ zagotovi, da se v dokumentiranih postopkih za podaljšanje veljavnosti certifikatov za izdelke iz oddelka 4.11, drugi odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, od proizvajalca zahteva, da vloži vlogo za preglede ponovnega certificiranja in zagotovi naslednje informacije iz prvotnega certificiranja ali zadnjega ponovnega certificiranja:

- (a) seznam priglašeni ali nepriglašeni sprememb prvotno odobrenega pripomočka iz oddelka 4.11, drugi odstavek, točki (a) in (f), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, vključno s spremembami zahtev za pripomoček in sestavnih delov pripomočka;

- (b) najnovejše redno posodobljeno poročilo o varnosti pripomočka in povzetek varnostnih korektivnih ukrepov, sprejetih v zvezi s pripomočkom, na podlagi izkušenj iz nadzora po dajanju na trg iz oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (b), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (b), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
 - (c) povzetek sprememb iz ocene tveganja, ki je pokazala drugačno razmerje med koristjo in tveganjem pripomočka, vključno s tistimi, povezanimi z varnostnimi korektivnimi ukrepi, sprejetimi na podlagi izkušenj z upravljanjem tveganja iz oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (c), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (c), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
 - (d) opredelitev sprememb pripomočka, da se upošteva zadnje stanje tehničnega razvoja, po izkušnjah iz oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (d), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (d), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
 - (e) najnovejše poročilo o klinični oceni ali poročilo o oceni učinkovitosti pripomočka po izkušnjah iz oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (e), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (e), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
 - (f) opredelitev sprememb pripomočka iz oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (g), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, točka (g), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.
2. Priglašeni organ zagotovi, da se z dokumentiranimi postopki iz odstavka 1 od proizvajalca zahteva, da predloži tudi seznam sprememb odobrenega pripomočka, ki še niso priglašene in so potrebne, da se:
- (a) zagotovi, da je pripomoček skladen z novimi regulativnimi zahtevami ali novimi skupnimi specifikacijami;
 - (b) upoštevajo nove znanstvene ugotovitve in novi standardi, vključno s harmoniziranimi standardi, iz oddelka 4.11, drugi odstavek, točki (g) in (h), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, drugi odstavek, točki (g) in (h), Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.
3. Kadar so spremembe iz odstavka 2 potrebne na podlagi novih znanstvenih ugotovitev, proizvajalec na seznamu iz navedenega odstavka navede, ali gre pri tej podlagi za:
- (a) novo medicinsko, znanstveno in tehnično znanje, kot so novi medicinski postopki;
 - (b) nove ali spremenjene preskusne metode lastnosti in učinkovitosti pripomočka;
 - (c) znanstvene ugotovitve o materialih, vključno z ugotovitvami o njihovih fizikalnih, kemijskih in mikrobioloških značilnostih ter biokompatibilnosti;
 - (d) rezultate kliničnih raziskav ali ocen učinkovitosti enakovrednih pripomočkov in javno dostopne podatke iz registrov in podatkovnih zbirk.
4. Priglašeni organ oceni dokumentacijo iz odstavkov 1 in 2, ki jo je prejel od proizvajalca, najpozneje v 90 dneh od datuma prejema. Priglašeni organ v okviru navedene ocene:
- (a) preveri, da so spremembe pripomočka skladne z informacijami, zbranimi pri nadzoru po dajanju na trg;
 - (b) preveri, da so spremembe pripomočka skladne s spremembami zadnjega stanja tehnološkega razvoja in rezultati posodobljene analize tveganja;
 - (c) preveri, da so vse ugotovljene neskladnosti bodisi odpravljene bodisi jim sledi ustrezen in sprejet načrt korektivnih in preventivnih ukrepov v ustreznem časovnem obdobju;
 - (d) preveri, ali so pogoji ali omejitve, če so veljali za certificiranje, še vedno veljavni, jih je treba spremeniti ali so postali zastareli;
 - (e) preveri, ali je treba spremeniti področje uporabe certifikata;
 - (f) zaključi končni pregled iz oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

5. Če priglašeni organ ugotovi, da dokumentacija, prejeta za preglede ponovnega certificiranja, ne zadostuje za dokončanje ocene, od proizvajalca zahteva pojasnilo. Zahteve za predložitev dodatne tehnične dokumentacije poleg dokumentacije iz odstavkov 1 in 2 so omejene na posebne informacije, potrebne za dokončanje ocene.

Člen 6

Ponovno certificiranje certifikatov o sistemu vodenja kakovosti

1. Priglašeni organ zagotovi, da se v dokumentiranih postopkih za podaljšanje veljavnosti certifikatov o sistemu vodenja kakovosti iz oddelka 4.11, prvi odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.11, prvi odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, od proizvajalcev zahteva, da vložijo vlogo za ponovno certificiranje, od priglašene organa pa, da v največ 90 dneh od datuma prejema take vloge:

- (a) preveri, da so bile vse ustrezne zahteve za izvajanje presoj iz oddelka 4.5.2 Priloge VII ter oddelkov 2.2 in 2.3 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.5.2 Priloge VII ter oddelkov 2.2 in 2.3 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, v celoti ocenjene vsaj enkrat po datumu izdaje certifikatov in pred datumom izteka njihove veljavnosti;
- (b) preveri, da so rezultati vseh izvedenih, napovedanih ali nenapovedanih dejavnosti nadzora v skladu z oddelkom 4.10 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelkom 4.10 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, med ciklusom certificiranja, zlasti presoje proizvajalca, njegovih podizvajalcev/dobaviteljev na kraju samem in opravljeno preskušanje izdelkov, ter rezultati ocen tehnične dokumentacije na podlagi vzorčenja še vedno skladni z ustreznimi določbami Uredbe (EU) 2017/745 ali Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno;
- (c) preveri, ali sta program presoje in načrt vzorčenja, pripravljena v skladu z oddelkom 4.5.2 (a) Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali v skladu z oddelkom 4.5.2 (a) Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno, še vedno posodobljena ali ju je treba spremeniti;
- (d) preveri, da so vse ugotovljene neskladnosti bodisi odpravljene bodisi jim sledi ustrezen in sprejet načrt korektivnih in preventivnih ukrepov v ustreznem časovnem obdobju;
- (e) preveri, ali so pogoji ali omejitve, če so veljali za certificiranje, še vedno veljavni, jih je treba spremeniti ali so postali zastareli;
- (f) preveri, ali je treba spremeniti področje uporabe certifikata;
- (g) zaključi končni pregled iz oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelka 4.7 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

2. Če priglašeni organ ugotovi, da so za dokončanje ocene za preglede ponovnega certificiranja poleg informacij iz odstavka 1, točke (b) do (f), potrebne dodatne informacije od proizvajalca, od njega zahteva, da predloži take informacije. Zahteve za predložitev navedenih dodatnih informacij so omejene na posebne informacije, potrebne za dokončanje ocene.

Člen 7

Odločitev o ponovnem certificiranju

1. Za namene sprejetja odločitve o ponovnem certificiranju iz oddelka 4.11, četrti odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 in oddelka 4.11, četrti odstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746 priglašeni organ v svojih dokumentiranih postopkih omeji dejavnosti ponovnega certificiranja na ocenjevanje dokumentacije iz člena 5(1) in (2) ter člena 6(1), kot je ustrezno.

2. Priglašeni organ zagotovi, da se v okviru njegovih dokumentiranih postopkov odločitev sprejme in certifikati ponovno izdajo v največ 20 dneh od dneva po zaključku končnega pregleda iz člena 5(4), točka (f), ali člena 6(1), točka (g), te uredbe, kot je ustrezno, do dneva izdaje certifikatov in njihovega vnosa v Eudamed v skladu z oddelkom 4.8 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745 ali oddelkom 4.8 Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

3. Kadar se odločitev o podaljšanju veljavnosti certifikata sprejme prej kot tri mesece pred datumom izteka veljavnosti certifikata, se z odstopanjem od odstavka 2 najdaljše obdobje 20 dni začne tri mesece pred datumom izteka veljavnosti takega certifikata.

Člen 8

Prehodne določbe

1. Členi 1, 2 in 3 se ne uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti, za katere sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum pred 25. februarjem 2027.
2. Člen 4(1), (2) in (3) se uporablja za postopke ugotavljanja skladnosti, za katere sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum po 25. maju 2027.
3. Členi 5, 6 in 7 se ne uporabljajo za preglede ponovnega certificiranja certifikatov, ki se jim veljavnost izteče pred 25. novembrom 2027.

Člen 9

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 25. februarja 2027.

Vendar se člen 4(4) uporablja od 1. januarja 2028.

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

V Bruslju, 4. maja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN