

Uradni list

Evropske unije

L 117



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 60

5. maj 2017

Vsebina

I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (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⁾ 1
- ★ Uredba (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 ⁽¹⁾ 176

⁽¹⁾ 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.

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 90/385/EGS ⁽³⁾ in Direktiva Sveta 93/42/EGS ⁽⁴⁾ sta regulativni okvir Unije za medicinske pripomočke, razen za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Vendar je za vzpostavitev trdnega, preglednega, predvidljivega in trajnostnega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, ki bo zagotavljal visoko stopnjo varnosti in zdravja ter hkrati podpiral inovacije, potrebna temeljita revizija navedenih direktiv.
- (2) Cilj te uredbe je, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju, zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke. Ta uredba določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, da bi tako zadostili skupnim potrebam po varnosti teh izdelkov. Oba cilja, ki sta neločljivo povezana in enakovredna, se bo poskušalo doseči hkrati. V zvezi s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ta uredba harmonizira pravila za dajanje medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov na trg Unije in v uporabo v njej, s čimer se bo zanje lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU ta uredba

⁽¹⁾ Mnenje z dne 14. februarja 2013 (UL C 133, 9.5.2013, str. 52).

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 7. marca 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

določa visoke standarde kakovosti in varnosti za medicinske pripomočke ter v ta namen med drugim zagotavlja zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v kliničnih raziskavah, ter ščiti varnost udeležencev v kliničnih raziskavah.

- (3) Ta uredba ne harmonizira pravil, ki se nanašajo na nadaljnje omogočanje dostopnosti medicinskih pripomočkov na trgu, potem ko so že bili dani v uporabo, na primer v smislu prodaje rabljenih pripomočkov.
- (4) Za višjo raven zdravja in varnosti bi bilo treba bistveno okrepiti ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinična ocena, vigilanca in nadzor trga, ter vključiti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov.
- (5) Za promocijo mednarodne usklajenosti ureditev, ki prispeva k visoki stopnji zaščite varnosti po svetu, in za spodbujanje trgovine bi bilo treba kar se da upoštevati na mednarodni ravni pripravljene smernice za medicinske pripomočke, zlasti v okviru delovne skupine za svetovno usklajevanje (*Global Harmonization Task Force – GHTF*) in njene nadaljnje pobude, tj. mednarodnega foruma regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (*International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF*), še zlasti v določbah o edinstveni identifikaciji pripomočka, splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti, tehnični dokumentaciji, pravilih za razvrščanje, postopkih ugotavljanja skladnosti ter kliničnih raziskavah.
- (6) Iz zgodovinskih razlogov so bili aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, ki jih zajema Direktiva 90/385/EGS, ter drugi medicinski pripomočki, ki jih zajema Direktiva 93/42/EGS, urejeni z ločenima pravnima instrumentoma. Zaradi poenostavitve bi bilo treba obe večkrat spremenjeni direktivi nadomestiti z enotnim zakonodajnim aktom, ki se bo uporabljal za vse medicinske pripomočke, razen za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.
- (7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje Unije, ki harmonizira področja izdelkov, kot so *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, zdravila, kozmetični izdelki in živila. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ spremeniti, da se iz njenega področja uporabe izključi medicinski pripomočki.
- (8) Države članice bi morale biti odgovorne, da za vsak posamezni primer odločijo, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe. Da bi zagotovili dosledno tovrstno odločanje v vseh državah članicah, zlasti glede mejnih primerov, bi morala imeti Komisija možnost, da na svojo pobudo ali ustrezno utemeljeno zahtevo države članice ter po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke (*Medical Device Coordination Group – MDCG*), za vsak posamezni primer odloči, ali določen izdelek, kategorija ali skupina izdelkov spada v področje uporabe te uredbe. Pri odločanju o regulativnem statusu izdelkov iz skupine mejnih primerov, ki vključujejo zdravila, človeška tkiva in celice, biocide ali živila, bi Komisija morala zagotoviti ustrezno raven posvetovanja z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za varnost hrane, kakor je ustrezno.
- (9) Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ vključiti možnost, da se na ravni Unije sprejme odločitev o regulativnem statusu izdelka.
- (10) Izdelke, ki združujejo zdravilo ali zdravilno snov in medicinski pripomoček, ureja bodisi ta uredba bodisi Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Z obema zakonodajnima aktoma bi morali zagotoviti ustrezno sodelovanje v obliki posvetovanj med ocenjevanjem pred dajanjem na trg ter izmenjave informacij v okviru dejavnosti vigilance teh kombiniranih izdelkov. Pri zdravilih, v katera je vključen del medicinskega pripomočka, bi bilo treba v postopku za izdajo dovoljenja za promet za ta zdravila ustrezno oceniti, ali ta del pripomočka izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v tej uredbi. Direktivo 2001/83/ES bi bilo zato treba spremeniti.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

⁽³⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (11) Zakonodaja Unije, zlasti Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, je nepopolna, saj ne vključuje nekaterih izdelkov, izdelanih z uporabo derivatov človeških tkiv ali celic, ki so neviabilni ali so postali neviabilni. Takšni izdelki bi morali biti vključeni v področje uporabe te uredbe, če ustrezajo opredelitvi medicinskega pripomočka ali so zajeti s to uredbo.
- (12) Ta uredba bi morala zajemati nekatere skupine izdelkov, za katere proizvajalec trdi, da se uporabljajo le v estetske ali druge nemedicinske namene, vendar so, kar zadeva njihovo delovanje in profil tveganja, podobni medicinskim pripomočkom. Da bi proizvajalci lahko dokazali skladnost takšnih izdelkov, bi morala Komisija sprejeti skupne specifikacije vsaj za uporabo obvladovanja tveganja in po potrebi klinično oceno varnosti. Te skupne specifikacije bi bilo treba pripraviti posebej za skupino izdelkov brez predvidenega medicinskega namena in se ne bi smele uporabljati za ugotavljanje skladnosti analognih pripomočkov z medicinskim namenom. Pripomočki s predvidenim medicinskim in nemedicinskim namenom bi morali izpolnjevati tako zahteve, ki veljajo za pripomočke s predvidenim medicinskim namenom, kot tiste, ki veljajo za pripomočke brez predvidenega medicinskega namena.
- (13) Kot je to v primeru izdelkov, ki vsebujejo viabilna tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora in so izrecno izključeni iz področja uporabe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS ter tako tudi iz te uredbe, bi bilo treba tudi za izdelke, ki vsebujejo viabilne biološke materiale ali viabilne organizme – ali so iz njih sestavljeni –, ki niso človeškega ali živalskega izvora in so namenjeni doseganju ali podpori predvidenega namena teh izdelkov, pojasniti, da niso zajeti v tej uredbi.
- (14) Zahteve, določene v Direktivi 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, bi se morale uporabljati še naprej.
- (15) Tveganj in koristi, povezanih z nanomateriali, ki se uporabljajo v pripomočkih, še ni mogoče potrditi z znanstveno gotovostjo. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga in pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev nanomaterialov, temelječo na Priporočilu Komisije 2011/696/EU ⁽⁴⁾, ki bo dovolj prožna, da jo bo mogoče prilagajati znanstvenemu in tehničnemu napredku ter nadaljnjemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri zasnovi in izdelavi pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, pri katerih obstaja visoka ali srednja verjetnost za notranjo izpostavljenost. Za te pripomočke bi se morali uporabljati najstrožji postopki ugotavljanja skladnosti. Pri pripravi izvedbenih aktov, ki urejajo praktično in enotno uporabo ustreznih zahtev, določenih v tej uredbi, bi bilo treba upoštevati relevantno znanstveno mnenje zadevnih znanstvenih odborov.
- (16) Varnostni vidiki iz Direktive 2014/30/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ so sestavni del splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti pripomočkov, določenih v tej uredbi. Zato bi bilo treba to uredbo obravnavati kot *lex specialis* glede na navedeno direktivo.
- (17) V to uredbo bi morali vključiti zahteve glede zasnove in izdelave pripomočkov, ki oddajajo ionizirajoče sevanje, ne da bi to vplivalo na uporabo Direktive Sveta 2013/59/Euratom ⁽⁶⁾, ki ima drugačne cilje.
- (18) V to uredbo bi morali vključiti zahteve glede zasnove, varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ki so razviti tako, da se preprečijo poškodbe pri delu, kar vključuje zaščito pred sevanjem.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

⁽²⁾ Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

⁽³⁾ Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

⁽⁴⁾ Priporočilo Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov (UL L 275, 20.10.2011, str. 38).

⁽⁵⁾ Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 96, 29.3.2014, str. 79).

⁽⁶⁾ Direktiva Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom (UL L 13, 17.1.2014, str. 1).

- (19) Pojasniti je treba, da programska oprema sama, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov iz opredelitve medicinskega pripomočka, šteje za medicinski pripomoček, medtem ko programska oprema za splošne namene, tudi kadar se uporablja v zdravstvu, ali programska oprema za omogočanje določenega življenjskega sloga in dobrega počutja ne šteje za medicinski pripomoček. Na opredelitev, ali je programska oprema pripomoček ali dodatek, ne vpliva niti lokacija programske opreme niti vrsta povezave med programsko opremo in pripomočkom.
- (20) Zaradi večje pravne varnosti bi bilo treba opredelitve v tej uredbi, ki se nanašajo na pripomočke same, omogočanje dostopnosti pripomočkov, gospodarske subjekte, uporabnike in posebne postopke, ugotavljanje skladnosti, klinične raziskave in klinične ocene, nadzor po dajanju na trg, vigilanco in nadzor trga, standarde in druge tehnične specifikacije, uskladiti z uveljavljeno področno prakso na ravni Unije in mednarodni ravni.
- (21) Pojasniti bi bilo treba, da morajo pripomočki, ki so osebam v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe v smislu Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, in pripomočki, ki se uporabljajo pri komercialni dejavnosti, katerih namen je zagotovitev diagnostične ali terapevtske storitve osebam v Uniji, izpolnjevati zahteve iz te uredbe, ko se zadevni izdelek da na trg ali ko se storitev začne opravljati v Uniji.
- (22) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, bi proizvajalci lahko dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, določene v tej uredbi, na primer tiste v zvezi s kakovostjo in obvladovanjem tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju medicinskih pripomočkov.
- (23) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ Komisiji omogoča, da sprejme skupne tehnične specifikacije za posebne kategorije *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo, da na področjih, kjer ni harmoniziranih standardov ali so ti nezadostni, določi skupne specifikacije za izpolnjevanje splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter zahtev glede kliničnih raziskav in klinične ocene in/ali kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ki so določene v tej uredbi.
- (24) Skupne specifikacije bi morali pripraviti po posvetovanju z zadevnimi deležniki ter pri tej pripravi upoštevati evropske in mednarodne standarde.
- (25) Pravila, ki se uporabljajo za pripomočke, bi bilo treba, kjer je to ustrezno, uskladiti z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov, ki ga sestavljata Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (26) Pravila za nadzor trga Unije in spremljanje izdelkov, ki vstopajo na trg Unije, določena v Uredbi (ES) št. 765/2008, se uporabljajo za pripomočke, ki jih zajema ta uredba, kar pa državam članicam ne preprečuje, da imenujejo organe, pristojne za izvajanje navedenih nalog.
- (27) Za lažje razumevanje zahtev, določenih v tej uredbi, in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je ustrezno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, ki naj temeljijo na novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov in ne posegajo v posebne obveznosti, določene v različnih delih te uredbe.

⁽¹⁾ Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

⁽³⁾ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (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 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

⁽⁵⁾ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

- (28) V tej uredbi bi se moralo šteti, da dejavnosti distributerjev zajemajo pridobivanje, hrambo in dobavo pripomočkov.
- (29) Več obveznosti proizvajalcev, kot sta klinična ocena ali poročanje o vigilanci, ki so določene samo v prilogah k direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, bi bilo treba vključiti v normativne določbe te uredbe, da bi se tako lahko lažje uporabljala.
- (30) Zdravstvene ustanove bi morale imeti možnost, da v sami ustanovi proizvajajo, spreminjajo in uporabljajo pripomočke in se tako na neindustrijski ravni odzovejo na posebne potrebe ciljnih skupin pacientov, ki jih ni mogoče dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim pripomočkom, dostopnim na trgu. V tem okviru je ustrezno določiti, da se nekatera pravila te uredbe ne uporabljajo v zvezi z medicinskimi pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah, med katere spadajo bolnišnice in ustanove, kot so laboratoriji in javne zdravstvene ustanove, ki podpirajo zdravstveni sistem in/ali se odzivajo na potrebe pacientov, vendar ne zdravijo ali oskrbujejo pacientov neposredno, saj bodo cilji te uredbe kljub temu še vedno sorazmerno doseženi. Poudariti je treba, da pojem „zdravstvena ustanova“ ne zajema subjektov, ki v prvi vrsti uresničujejo interese, povezane z zdravjem in zdravim načinom življenja, kot so telovadnice, zdravilišča, centri dobrega počutja in fitness centri. Zato se izvzete, ki se uporablja za zdravstvene ustanove, ne uporablja za navedene subjekte.
- (31) Ker lahko fizične ali pravne osebe v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil pripomoček z napako, je ustrezno, da se od proizvajalcev zahteva sprejetje ukrepov za zagotovitev zadostnih finančnih sredstev za kritje njihove morebitne odgovornosti v skladu z Direktivo Sveta 85/374/EGS ⁽¹⁾. Takšni ukrepi bi morali biti sorazmerni z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja. V tem smislu je tudi ustrezno, da se določijo pravila, ki pristojnemu organu nalagajo, da mora olajšati zagotavljanje informacij osebam, ki jih je poškodoval pripomoček z napako.
- (32) Za zagotovitev, da pripomočki, izdelani v serijski proizvodnji, ostanejo skladni z zahtevami te uredbe in da se izkušnje iz uporabe pripomočkov, ki jih proizvajajo, upoštevajo pri proizvodnem postopku, bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti ter sistem nadzora po dajanju na trg, ki bi morala biti sorazmerna z razredom tveganja in vrsto zadevnega pripomočka. Proizvajalci bi tudi morali vzpostaviti sistem za obvladovanje tveganja ter sistem za poročanje o zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih, da bi tako čim bolj zmanjšali tveganja ali preprečili zaplete v zvezi s pripomočki.
- (33) Sistem obvladovanja tveganja bi moral biti skrbno usklajen s klinično oceno pripomočka in v njej odražen, zajemati pa bi moral tudi klinična tveganja, ki se preučijo v okviru kliničnih raziskav, klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg. Obvladovanje tveganja in klinična ocena bi morala biti medsebojno odvisna in bi ju bilo treba redno posodablјati.
- (34) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo proizvodnje pripomočkov ter dejavnosti njihovega nadzora po dajanju na trg in dejavnosti vigilance v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki je pristojna za skladnost z zakonodajo in izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.
- (35) Pri proizvajalcih s sedežem zunaj Unije ima pooblaščen predstavnik osrednjo vlogo pri zagotavljanju skladnosti pripomočkov, ki jih izdelajo ti proizvajalci, in je njihova kontaktna oseba s sedežem v Uniji. Prav zaradi te osrednje vloge bi za namene izvrševanja bilo treba določiti, da ima pooblaščen predstavnik pravno odgovornost za pripomočke z napako, kadar proizvajalec s sedežem zunaj Unije ne izpolnjuje svojih splošnih obveznosti. Odgovornost pooblaščenega predstavnika, določena v tej uredbi, ne posega v določbe Direktive 85/374/EGS in skladno s tem bi pooblaščen predstavnik moral biti solidarno odgovoren z uvoznikom in proizvajalcem. Naloge pooblaščenega predstavnika bi bilo treba opredeliti v pisnem pooblastilu. Ob upoštevanju vloge pooblaščenih predstavnikov bi bilo treba jasno opredeliti minimalne zahteve, ki bi jih morali izpolnjevati, vključno z zahtevo, da imajo na voljo osebo, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti, ki bi morali biti podobni tistim, veljavnim za osebo, ki je pri proizvajalcu odgovorna za skladnost z zakonodajo.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 85/374/ES z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29).

- (36) Za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov je treba pojasniti, kdaj se distributer, uvoznik ali druga oseba šteje za proizvajalca pripomočka.
- (37) Vzporedna trgovina z izdelki, ki so že bili dani na trg, je na podlagi člena 34 PDEU zakonita oblika trgovine na notranjem trgu, za katero veljajo omejitve zaradi potrebe po varovanju zdravja in varnosti ter potrebe po varstvu pravic intelektualne lastnine, določenih v členu 36 PDEU. Vendar se uporaba načela vzporedne trgovine v državah članicah različno razlaga. Ob upoštevanju sodne prakse Sodišča ⁽¹⁾ v drugih relevantnih sektorjih in obstoječe dobre prakse na področju medicinskih pripomočkov bi bilo zato treba v tej uredbi opredeliti pogoje, zlasti zahteve za ponovno označevanje in prepakiranje.
- (38) Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo bi morala biti mogoča le, če to dovoljuje nacionalno pravo in če so izpolnjene zahteve iz te uredbe. Obdelovalec pripomočka za enkratno uporabo bi se moral šteti za proizvajalca ponovno obdelanega pripomočka in bi moral prevzeti obveznosti, naložene proizvajalcem na podlagi te uredbe. Kljub temu bi morale imeti države članice možnost odločanja, da se obveznosti glede ponovne obdelave in ponovne uporabe pripomočkov za enkratno uporabo v zdravstveni ustanovi ali s strani zunanjega obdelovalca, ki deluje v imenu zdravstvene ustanove, lahko razlikujejo od obveznosti proizvajalca iz te uredbe. Načeloma bi morala taka odstopanja biti dovoljena samo, če sta ponovna obdelava in ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo v zdravstveni ustanovi ali s strani zunanjega obdelovalca v skladu s sprejetimi skupnimi specifikacijami ali, če teh specifikacij ni, z ustreznimi harmoniziranimi standardi in nacionalnimi določbami. S ponovno obdelavo takih pripomočkov bi bilo treba zagotoviti enakovredno raven varnosti in učinkovitosti, kot je bila zagotovljena pri ustreznem prvotnem pripomočku za enkratno uporabo.
- (39) Pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, bi bilo treba zagotoviti jasne in lahko dostopne bistvene informacije, ki omogočajo prepoznavanje vsajenega pripomočka, in druge relevantne informacije o pripomočku, vključno z vsemi potrebnimi opozorili o zdravstvenem tveganju ali previdnostnimi ukrepi glede zdravstvenega tveganja, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbe, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.
- (40) Pripomočki bi praviloma morali biti opremljeni z oznako CE, ki dokazuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe. Vendar bi morale države članice imeti možnost, da se odločijo za omejitev uporabe določene vrste pripomočkov v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi.
- (41) Sledljivost pripomočkov s sistemom edinstvene identifikacije pripomočka (v nadaljnjem besedilu: sistem UDI – *Unique Device Identification system*), temelječim na mednarodnih smernicah, bi zaradi boljšega poročanja o zapletih, ciljnih varnostnih korektivnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov morala bistveno povečati učinkovitost dejavnosti v zvezi z varnostjo pripomočkov po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba sistema UDI bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in politiko odstranjevanja odpadkov ter upravljanje zalog v zdravstvenih ustanovah in pri drugih gospodarskih subjektih ter biti po možnosti skladna z drugimi sistemi preverjanja, ki so že vzpostavljeni v teh okoljih.
- (42) Sistem UDI bi se moral uporabljati za vse pripomočke, dane na trg, razen za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, in bi moral temeljiti na mednarodno priznanih načelih, med drugim tudi na opredelitvah, združljivih s tistimi, ki jih uporabljajo pomembni trgovski partnerji. Da bo sistem UDI vzpostavljen pravočasno glede na začetek uporabe te uredbe, bi bilo treba v njej določiti podrobna pravila.
- (43) Preglednost in ustrezen dostop do informacij, ustrezno predstavljenih za predvidenega uporabnika, sta ključna v javnem interesu, da se tako zavaruje javno zdravje, pacientom in zdravstvenim delavcem omogoči večja vloga in sprejemanje ozaveščenih odločitev ter da se zagotovi trdna podlaga za sprejemanje regulativnih odločitev in okrepi zaupanje v regulativni sistem.
- (44) Eden od ključnih vidikov pri uresničevanju ciljev te uredbe je vzpostavitev evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed), ki bi morala združevati različne elektronske sisteme za zbiranje in obdelavo informacij o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, nekaterih vidikih

⁽¹⁾ Sodba z dne 28. julija 2011 v *Orifarm in Paranova*, združeni zadevi C-400/09 in C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

ugotavljanja skladnosti, priglasih organih, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga. S podatkovno zbirko naj bi se povečala splošna preglednost, tudi z boljšim dostopom javnosti in zdravstvenih delavcev do informacij, preprečilo podvajanje zahtev za poročanje, izboljšalo usklajevanje med državami članicami, pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglasih organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami samimi ter med njimi in Komisijo pa racionaliziral in olajšal. Ker se na notranjem trgu to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke, ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU ⁽¹⁾.

- (45) Da bi olajšali delovanje Eudameda, bi morala biti mednarodno potrjena nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem ter drugim fizičnim in pravnim osebam, ki morajo v skladu s to uredbo uporabljati navedeno nomenklaturu. Ta nomenklatura bi morala biti brezplačno na voljo tudi drugim deležnikom, kjer je to upravičeno in izvedljivo.
- (46) Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih Eudameda, bi morale javnosti omogočati ustrezno obveščenost o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem o kliničnih raziskavah bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami, sponzorjem pa omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in poročajo o resnih neželenih dogodkih, pomanjkljivostih pripomočka in s tem povezanih posodobitvah. Elektronski sistem o vigilanci bi proizvajalcem moral omogočati poročanje o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, pristojnim organom pa bi moral biti v pomoč pri usklajevanju ocenjevanja teh zapletov in dogodkov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral služiti kot orodje za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.
- (47) Za obdelavo osebnih podatkov, zbranih in obdelanih v elektronskih sistemih Eudameda, ki jo v državah članicah pod nadzorom pristojnih organov držav članic izvajajo zlasti javni neodvisni organi, ki jih imenujejo države članice, se uporablja Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Za obdelavo osebnih podatkov, ki jo v okviru te uredbe in pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov izvaja Komisija, se uporablja Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. V skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 bi bilo treba Komisijo imenovati za upravljavca Eudameda in njegovih elektronskih sistemov.
- (48) Za pripomočke za vsaditev in za pripomočke razreda III bi morali proizvajalci v javno dostopnem dokumentu povzeti glavne vidike glede varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate klinične ocene.
- (49) Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomoček bi moral vsebovati zlasti umestitev pripomočka glede na diagnostične ali terapevtske možnosti, ob upoštevanju klinične ocene tega pripomočka v primerjavi z diagnostičnimi ali terapevtskimi alternativami ter posebnih pogojev, pod katerimi bi lahko uporabili ta pripomoček in njegove alternative.
- (50) Ustrezno delovanje priglasih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov v sistem. Imenovanje in spremljanje priglasih organov, ki ju v skladu s podrobnimi in strogimi merili opravljajo države članice, bi zato bilo treba nadzirati na ravni Unije.
- (51) Ocene tehnične dokumentacije proizvajalcev, zlasti dokumentacije o klinični oceni, ki jih opravijo priglasi organi, bi moral kritično ovrednotiti organ, pristojen za priglase organe. Ta ocena bi morala biti del pristopa, ki temelji na tveganju, za nadzor in spremljanje dejavnosti priglasih organa in bi morala temeljiti na vzorčenju ustrezne dokumentacije.
- (52) Vlogo priglasih organov do proizvajalcev bi bilo treba okrepiti, tudi njihovo pravico in obveznost, da izvajajo nenapovedane presoje na kraju samem in fizikalne ali laboratorijske teste na pripomočkih, da se zagotovi izpolnjevanje vseh zahtev s strani proizvajalcev tudi po prejemu izvirnega certifikata.

⁽¹⁾ Sklep Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (UL L 102, 23.4.2010, str. 45).

⁽²⁾ Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

- (53) Da bi povečali preglednost nadzora nacionalnih organov nad priglašeni organi, bi morali organi, pristojni za priglašene organe, objaviti informacije o nacionalnih predpisih, ki urejajo ocenjevanje, imenovanje in spremljanje priglašenih organov. V skladu z dobro upravno prakso bi morali ti organi te informacije redno posodabljati, zlasti v primeru relevantnih, pomembnih ali vsebinskih sprememb zadevnih postopkov.
- (54) Država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, bi morala biti odgovorna za uveljavljanje zahtev iz te uredbe, ki se nanašajo na ta priglašeni organ.
- (55) Predvsem zato, ker so države članice odgovorne za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, bi morale imeti možnost, da za vprašanja, ki niso urejena v tej uredbi, določijo dodatne zahteve za priglašene organe s sedežem na njihovem ozemlju, ki so pristojni za ugotavljanje skladnosti pripomočkov. Dodatne zahteve, ki bi jih tako določile, ne bi smele vplivati na bolj specifično horizontalno zakonodajo Unije o priglašenih organih in enakopravno obravnavo priglašenih organov.
- (56) Kar zadeva pripomočke za vsaditev razreda III in aktivne pripomočke razreda IIb, namenjene dajanju in/ali odstranjevanju zdravila, bi morali priglašeni organi, razen v določenih primerih, strokovne odbore obvezno zaprositi za pregled njihovega poročila o vrednotenju klinične ocene. Pristojni organi bi morali biti obveščeni o pripomočkih, za katere je bil izdan certifikat po zaključenem postopku ugotavljanja skladnosti, v katerega je vključen strokovni odbor. Posvetovanju s strokovnimi odbori o klinični oceni bi morala slediti harmonizirana ocena medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja z izmenjavo strokovnega znanja o kliničnih vidikih in oblikovanjem skupnih specifikacij za kategorije pripomočkov, za katere je bil uporabljen ta postopek posvetovanja.
- (57) Kar zadeva pripomočke razreda III in določene pripomočke razreda IIb, bi proizvajalec moral imeti možnost, da se pred svojo klinično oceno in/ali raziskavo prostovoljno posvetuje s strokovnim odborom o svoji strategiji kliničnega razvoja in predlogih za klinične raziskave.
- (58) Zlasti za namene postopkov ugotavljanja skladnosti je treba ohraniti razvrstitev pripomočkov v štiri razrede izdelkov v skladu z mednarodno prakso. Pri klasifikacijskih pravilih, ki temeljijo na spoznanjih o ranljivosti človeškega telesa, bi bilo treba upoštevati morebitna tveganja, povezana s tehnično zasnovo in izdelavo pripomočkov. Za ohranitev enake stopnje varnosti, kakor je določena z Direktivo 90/385/EGS, bi bilo treba aktivne pripomočke za vsaditev razvrstiti v najvišji razred tveganja.
- (59) V pravilih, ki se v skladu s staro ureditvijo uporabljajo za invazivne pripomočke, nista v zadostni meri upoštevani stopnja invazivnosti in potencialna toksičnost nekaterih pripomočkov, vstavljenih v človeško telo. Da bi pridobili ustrezno razvrstitev pripomočkov na podlagi tveganja, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razprši v človeškem telesu, je treba uvesti posebna pravila za razvrščanje takih pripomočkov. Pravila za razvrščanje bi morala upoštevati, kje v ali na človeškem telesu pripomoček opravlja svojo vlogo, kje je vstavljen ali nameščen in ali je prisotna sistemska absorpcija snovi, ki sestavljajo pripomoček, ali produktov presnove teh snovi v človeškem telesu.
- (60) Zaradi nizke stopnje tveganja pripomočkov razreda I bi moral biti postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Za pripomočke razredov IIa, IIb in III bi morala biti obvezna ustrezna raven vključenosti priglašenega organa.
- (61) Za zagotovitev enakih pogojev bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti pripomočkov nadalje zaostri in poenotiti, zahteve glede izvajanja ocen, ki je naloga priglašenih organov, pa bi bilo treba jasno opredeliti.
- (62) Ustrezno je, da certifikati o prosti prodaji vsebujejo informacije o možnosti uporabe Eudameda, da bi tako pridobili informacije o pripomočku, zlasti informacije, ali je bil dan na trg, umaknjen s trga ali odpoklican, ter informacije o certifikatih, ki potrjujejo njegovo skladnost.
- (63) Za zagotovitev visoke stopnje varnosti in učinkovitosti bi morale dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v tej uredbi, temeljiti na kliničnih podatkih, ki bi za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev morali praviloma biti pridobljeni iz kliničnih raziskav, za izvedbo katerih je odgovoren sponzor. Omogočiti bi bilo treba, da tako proizvajalec kot druga fizična ali pravna oseba opravlja vlogo sponzorja, ki prevzame odgovornost za klinično raziskavo.

- (64) Pravila o kliničnih raziskavah bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh, da bi omogočili, da so rezultati kliničnih raziskav, ki se opravijo v Uniji, kot dokumentacija lažje sprejeti zunaj Unije in da so rezultati kliničnih raziskav, ki se opravijo zunaj Unije v skladu z mednarodnimi smernicami, lažje sprejeti v Uniji. Pravila bi morala biti skladna tudi z zadnjo različico Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave na ljudeh.
- (65) Državi članici, v kateri bo potekala klinična raziskava, bi morali prepustiti določitev ustreznega organa, ki bo sodeloval pri oceni vloge za izvedbo klinične raziskave, ter organizacijo sodelovanja odborov za etiko v okviru rokov za odobritev te klinične raziskave, kot jih določa ta uredba. Take odločitve so stvar notranje organizacije vsake države članice. Države članice bi morale pri tem odločanju zagotoviti sodelovanje nestrokovnjakov, zlasti pacientov oziroma organizacij pacientov. Zagotoviti bi morale tudi razpoložljivost potrebnega strokovnega znanja.
- (66) Kadar se zaradi škode, ki jo udeleženec utрпи med kliničnimi raziskavami, uveljavlja civilna ali kazenska odgovornost raziskovalca ali sponzorja, bi morale pogoje za odškodninsko odgovornost v teh primerih, vključno z vprašanji vzročne zveze in višino odškodnin ter stopnjo sankcij, še naprej urejati nacionalno pravo.
- (67) Na ravni Unije bi bilo treba vzpostaviti elektronski sistem za zagotovitev, da je vsaka klinična raziskava evidentirana in navedena v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zaščito pravice do varstva osebnih podatkov, ki je priznana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), se v elektronskem sistemu ne bi smeli evidentirati nobeni osebni podatki udeležencev v klinični raziskavi. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušnji zdravil bi moral biti elektronski sistem za klinične raziskave interoperabilen s podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.
- (68) Kadar se klinična raziskava izvaja v več kot eni državi članici, bi sponzor moral imeti možnost, da zaradi zmanjšanja upravnega bremena predloži enotno vlogo. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka, ki je predmet raziskave, ter znanstvene zasnove te klinične raziskave, bi bilo treba med državami članicami uskladiti postopek ocenjevanja te enotne vloge pod vodstvom države članice koordinatorke. Ta usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov klinične raziskave, vključno s privolitvijo po seznanitvi. Za začetno obdobje sedmih let od datuma začetka uporabe te uredbe bi morale države članice imeti možnost, da prostovoljno sodelujejo pri usklajeni oceni. Po izteku tega obdobja bi morale biti sodelovanje držav članic pri usklajeni oceni obvezno. Komisija bi morala na podlagi izkušenj, pridobljenih pri prostovoljnem usklajevanju med državami članicami, sestaviti poročilo o uporabi zadevnih določb o usklajenem postopku ocenjevanja. Kadar so ugotovitve iz poročila negativne, bi morala Komisija vložiti predlog za podaljšanje roka za prostovoljno sodelovanje v usklajenem postopku ocenjevanja.
- (69) Sponzorji bi morali državam članicam, v katerih se te klinične raziskave opravljajo, poročati o določenih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka, ki se pojavijo med temi raziskavami. Države članice bi morale imeti možnost, da te raziskave ustavijo ali jih prekinejo ali preklicajo odobritev zanje, če menijo, da je to potrebno za zagotavljanje visoke zaščite udeležencev v klinični raziskavi. Take informacije bi bilo treba sporočiti drugim državam članicam.
- (70) Sponzor klinične raziskave bi moral v rokih, določenih v tej uredbi, skupaj predložiti povzetek rezultatov klinične raziskave, ki je lahko razumljiv za predvidenega uporabnika, in poročilo o klinični raziskavi, kjer je to ustrezno. Kadar tega povzetka iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v določenih rokih, bi moral sponzor to utemeljiti in navesti, kdaj bodo rezultati predloženi.
- (71) Ta uredba bi morala zajemati klinične raziskave, katerih namen je zbiranje kliničnih dokazov, da se dokaže skladnost pripomočkov, in tudi določati osnovne zahteve glede etičnih in znanstvenih ocen za druge vrste kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov.

- (72) Udeleženci, ki niso sposobni odločati o sebi, mladoletniki, nosečnice in doječe matere potrebujejo posebne zaščitne ukrepe. Vendar pa bi morali državam članicam prepustiti, da same določijo zakonito imenovane zastopnike udeležencev, ki niso sposobni odločati o sebi, in mladoletnikov.
- (73) Spoštovati bi bilo treba načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja s področja poskusov na živalih, kot so določena v Direktivi 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Zlasti bi se morali izogibati nepotrebnemu podvajanju preskusov in študij.
- (74) Proizvajalci bi morali imeti aktivno vlogo v obdobju po dajanju na trg ter sistematično in dejavno zbirati informacije o izkušnjah s svojimi pripomočki po dajanju na trg, da bi tako lahko posodabljali svojo tehnično dokumentacijo in sodelovali z nacionalnimi pristojnimi organi, zadolženimi za dejavnosti vigilance in nadzora trga. V ta namen bi morali proizvajalci v okviru svojega sistema vodenja kakovosti in na podlagi načrta nadzora po dajanju na trg vzpostaviti celovit sistem nadzora po dajanju na trg. Zadevne podatke in informacije, zbrane v okviru nadzora po dajanju na trg, ter izkušnje, pridobljene pri izvedenih preventivnih in/ali korektivnih ukrepih, bi bilo treba uporabiti za posodobitev vseh ustreznih delov tehnične dokumentacije, kot so deli o oceni tveganja in klinični oceni, pa tudi za zagotovitev večje preglednosti.
- (75) Za boljšo zaščito zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi morali izboljšati učinkovitost elektronskega sistema o vigilanci pripomočkov ter v ta namen vzpostaviti osrednji portal na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih.
- (76) Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za večjo ozaveščenost zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov o pomenu sporočanja zapletov. Zdravstvene delavce, uporabnike in paciente bi bilo treba spodbujati in jim dati možnost, da v harmonizirani obliki sporočajo sume na resne zaplete na nacionalni ravni. Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce obvestiti o vsakem sumu na resne zaplete, kadar proizvajalec potrdi pojav resnega zapleta, pa bi morali zadevni organi zagotoviti sprejetje ustreznih nadaljnjih ukrepov, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.
- (77) Oceno sporočenih resnih zapletov in varnostnih korektivnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali izvedbe varnostnih korektivnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri korektivnih ukrepih.
- (78) Pri preiskavi zapletov bi morali pristojni organi, kadar je primerno, upoštevati informacije in stališča zadevnih deležnikov, tudi organizacij pacientov ter združenj zdravstvenih delavcev in proizvajalcev.
- (79) Poročanje o resnih neželenih dogodkih ali pomanjkljivostih pripomočka med kliničnimi raziskavami in poročanje o resnih zapletih, ki se pojavijo potem, ko je bil pripomoček dan na trg, bi bilo treba jasno ločiti, da bi se izognili dvojnemu poročanju.
- (80) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo, da bi tako okrepili pravice in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, zagotovili učinkovito usklajevanje njihovih dejavnosti nadzora trga in razjasnili veljavne postopke.
- (81) Vsako statistično pomembno povečanje števila ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ali pričakovanih stranskih učinkov, ki bi lahko bistveno vplivalo na analizo razmerja med koristmi in tveganji ter povzročilo nesprejemljiva tveganja, bi bilo treba sporočiti pristojnim organom, da se omogoči njihova ocena in sprejetje ustreznih ukrepov.
- (82) Ustanoviti bi bilo treba strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja na področju medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ki bo izpolnjevala naloge, podeljene s to uredbo in Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju harmoniziranega izvajanja te uredbe. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke bi morala imeti možnost ustanoviti podskupine, ki bodo zagotavljale dostop do

⁽¹⁾ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

⁽²⁾ Direktiva (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 (glej str. 176 tega Uradnega lista).

potrebnega poglobljenega tehničnega strokovnega znanja s področja medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Pri ustanavljanju podskupin bi bilo treba ustrezno upoštevati možnost vključitve obstoječih skupin, ki so na ravni Unije aktivne na področju medicinskih pripomočkov.

- (83) Komisija bi strokovne odbore in strokovne laboratorije morala imenovati na podlagi njihovega najnovejšega kliničnega, znanstvenega ali tehničnega strokovnega znanja, da bodo Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, proizvajalcem in priglašeni organom zagotavljali znanstveno, tehnično in klinično pomoč pri izvajanju te uredbe. V primeru določenih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja bi morali strokovni odbori dajati tudi mnenja glede poročil priglašeni organov o vrednotenju klinične ocene.
- (84) Izmenjava informacij in usklajeno ocenjevanje pod vodstvom koordinacijskega organa vodita v tesnejše usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi, ki je bistveno za zagotavljanje trajno visoke ravni varovanja zdravja in varnosti na notranjem trgu, zlasti na področju kliničnih raziskav in vigilance. Načelo usklajene izmenjave in ocenjevanja bi moralo veljati tudi za vse druge dejavnosti organa, opisane v tej uredbi, kot je imenovanje priglašeni organov, in bi ga bilo treba spodbujati na področju nadzora trga s pripomočki. Skupno delo, usklajevanje in sporočanje dejavnosti bi moralo prispevati tudi k bolj učinkoviti uporabi virov in strokovnega znanja na nacionalni ravni.
- (85) Komisija bi morala koordinacijskim nacionalnim organom nuditi znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotavljati učinkovito in enotno izvajanje regulativnega sistema za pripomočke na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.
- (86) Unija in po potrebi države članice bi morale biti dejavne v mednarodnem regulativnem sodelovanju na področju medicinskih pripomočkov, da bi se tako olajšala izmenjava informacij o varnosti medicinskih pripomočkov in podprl nadaljnji razvoj mednarodnih regulativnih smernic, ki spodbujajo sprejetje predpisov, s katerimi se zagotavlja enaka raven varovanja zdravja in varnosti kot s to uredbo, v drugih pravnih sistemih.
- (87) Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev izvajanja določb iz te uredbe ter določiti učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za kršitve teh določb.
- (88) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi teh pristojbin, da se tako zagotovi preglednost. Za nadaljnjo zagotovitev preglednosti bi morali biti struktura in višina pristojbin na zahtevo javno dostopni.
- (89) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina, med njimi zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (90) Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo določenih nebitvenih določb te uredbe v skladu s členom 290 PDEU. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (91) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (92) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za izvedbene akte, ki določajo obliko in predstavitev podatkovnih elementov v povzetkih proizvajalcev o varnosti in klinični učinkovitosti ter ki opredeljujejo vzorec certifikatov o prosti prodaji, saj so ti izvedbeni akti postopkovne narave in ne vplivajo neposredno na zdravje in varnost na ravni Unije.
- (93) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz ustrezno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z razširitvijo nacionalnega odstopanja od postopkov ugotavljanja skladnosti na celotno ozemlje Unije.
- (94) Na Komisijo bi bilo treba prenesti izvedbena pooblastila, da bi lahko imenovala subjekte za izdajanje, strokovne odbore in strokovne laboratorije.
- (95) Da bi se lahko gospodarski subjeki, zlasti mala in srednja podjetja (MSP), priglašeni organi, države članice in Komisija prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, in da bi zagotovili njeno pravilno uporabo, je ustrezno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje za to prilagoditev in sprejetje potrebnih organizacijskih ureditev. Vendar bi bilo treba določene dele uredbe, ki neposredno zadevajo države članice in Komisijo, začeti izvajati čim prej. Zlasti je tudi pomembno, da se do datuma začetka uporabe te uredbe imenuje zadostno število priglašanih organov v skladu z novimi zahtevami in tako prepreči pomanjkanje medicinskih pripomočkov na trgu. Kljub temu je treba zagotoviti, da imenovanja priglašanih organov v skladu z zahtevami iz te uredbe, opravljena pred datumom začetka njene uporabe, ne posegajo v veljavnost imenovanj priglašanih organov, opravljenih v skladu z direktivama 90/385/ES in 93/42/EGS, ter v njihovo zmožnost, da do datuma začetka uporabe te uredbe še naprej izdajajo veljavne certifikate v skladu z navedenima direktivama.
- (96) Za zagotovitev nemotenega prehoda na nova pravila za registracijo pripomočkov in certifikatov bi morala obveznost predložitve ustreznih informacij v elektronske sisteme, vzpostavljene na ravni Unije na podlagi te uredbe, začeti veljati šele 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe, če bodo ustrezni sistemi IT razviti v predvidenem času. V tem prehodnem obdobju bi se morale še naprej uporabljati nekatere določbe iz direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS. Za preprečitev podvajanja registracij pa bi se moralo za gospodarske subjekte in priglašene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, vzpostavljenih na ravni Unije na podlagi te uredbe, šteti, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami sprejele države članice.
- (97) Za zagotovitev nemotene uvedbe sistema UDI bi moral biti datum začetka uporabe obveznosti navedbe zapisa UDI na oznaki pripomočka različen, in sicer od enega leta do pet let po datumu začetka uporabe te uredbe, odvisno od razreda zadevnega pripomočka.
- (98) Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS bi bilo treba razveljaviti za zagotovitev, da se za dajanje medicinskih pripomočkov na trg in s tem povezane vidike, ki jih zajema ta uredba, uporablja le en sklop pravil. Še naprej pa bi se morale uporabljati obveznosti proizvajalcev v zvezi z omogočanjem dostopnosti dokumentacije o pripomočkih, ki so jih dali na trg, ter obveznosti držav članic v zvezi z dejavnostmi vigilance za pripomočke, dane na trg v skladu z navedenima direktivama. Čeprav bi bilo treba državam članicam prepustiti, da odločijo, kako bodo organizirale dejavnosti vigilance, je zaželeno, da bi imele možnost poročati o zapletih v zvezi s pripomočki, danimi na trg v skladu z navedenima direktivama, s pomočjo enakih orodij, kot se uporabljajo za poročanje v zvezi s pripomočki, danimi na trg na podlagi te uredbe. Za zagotovitev nemotenega prehoda s stare na novo ureditev je ustrezno tudi določiti, da bi Uredba Komisije (EU) št. 207/2012 ⁽¹⁾ in Uredba Komisije (EU) št. 722/2012 ⁽²⁾ ostali v veljavi in se uporabljali vse do morebitne razveljavitve z izvedbenimi akti, ki jih Komisija sprejme v skladu s to uredbo.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 207/2012 z dne 9. marca 2012 o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov (UL L 72, 10.3.2012, str. 28).

⁽²⁾ Uredba 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 (UL L 212, 9.8.2012, str. 3).

Tudi Sklep 2010/227/EU, sprejet za izvajanje navedenih direktiv in Direktive 98/79/ES, bi moral ostati v veljavi in se uporabljati do datuma, na katerega bo Eudamed začel delovati v celoti. Nasprotno pa se ohranitev veljavnosti ne zahteva za direktivi Komisije 2003/12/ES ⁽¹⁾ in 2005/50/ES ⁽²⁾ ter Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 920/2013 ⁽³⁾.

- (99) Zahteve, določene v tej uredbi, bi se morale uporabljati za vse pripomočke, ki se dajo na trg ali v uporabo od datuma začetka uporabe te uredbe. Da pa bi zagotovili nemoten prehod, bi v omejenem obdobju po tem datumu morali omogočiti, da se pripomočki dajejo na trg ali v uporabo na podlagi certifikatov, izdanih v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali v skladu z Direktivo 93/42/EGS.
- (100) Evropski nadzornik za varstvo podatkov je podal mnenje ⁽⁴⁾ v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001.
- (101) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, in sicer zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke ter visokih standardov kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov ter hkrati visoko raven varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila za dajanje na trg medicinskih pripomočkov za uporabo v humani medicini in njihovih dodatkov, omogočanje njihove dostopnosti na trgu ali njihovo dajanje v uporabo v Uniji. Ta uredba se uporablja tudi za klinične raziskave glede teh medicinskih pripomočkov in dodatkov, ki se izvajajo v Uniji.

2. Ta uredba se od datuma začetka uporabe skupnih specifikacij, sprejetih v skladu s členom 9, uporablja tudi za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI, ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja in zlasti obstoječih harmoniziranih standardov za analogne pripomočke z medicinskim se namenom, ki temeljijo na podobni tehnologiji. Skupne specifikacije za vsako skupino izdelkov iz Priloge XVI zadevajo najmanj uporabo obvladovanja tveganja, kot je za zadevno skupino izdelkov določeno v Prilogi I, ter po potrebi klinično oceno varnosti.

Potrebne skupne specifikacije se sprejmejo do 26. maja 2020. Uporabljati se začnejo šest mesecev po datumu začetka njihove veljavnosti ali od 26. maja 2020, kar nastopi pozneje.

Ne glede na člen 122 se ukrepi držav članic za razvrstitev izdelkov iz Priloge XVI med medicinske pripomočke, kot so določeni z Direktivo 93/42/EGS, še naprej uporabljajo do datuma začetka uporabe zadevnih skupnih specifikacij za to skupino izdelkov, kot je naveden v prvem pododstavku.

Ta uredba se uporablja tudi za klinične raziskave v zvezi z izdelki iz prvega pododstavka, opravljene v Uniji.

3. Pripomočki, predvideni za uporabo v medicinske in tudi nemedicinske namene, morajo kumulativno izpolnjevati zahteve, ki veljajo za pripomočke s predvidenim medicinskim namenom, in tiste, ki veljajo za pripomočke brez predvidenega medicinskega namena.

⁽¹⁾ Direktiva komisije 2003/12/ES z dne 3. februarja 2003 o ponovni klasifikaciji prsnih vsadkov v okviru Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 28, 4.2.2003, str. 43).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/50/ES z dne 11. avgusta 2005 o ponovni razvrstitvi protez kolčnih, kolenskih in ramenskih sklepov v okviru Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 210, 12.8.2005, str. 41).

⁽³⁾ 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 (UL L 253, 25.9.2013, str. 8).

⁽⁴⁾ UL C 358, 7.12.2013, str. 10.

4. Medicinski pripomočki, dodatki za medicinske pripomočke in izdelki iz Priloge XVI, za katere se v skladu z odstavkom 2 uporablja ta uredba, se za namene te uredbe imenujejo „pripomočki“.

5. Kadar je to upravičeno na podlagi podobnosti med značilnostmi in tveganji pripomočka s predvidenim medicinskim namenom, danim na trg, in izdelka brez predvidenega medicinskega namena, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, da zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja spremeni seznam iz Priloge XVI, tako da nanj doda nove skupine izdelkov.

6. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/746;
- (b) zdravila, kot so opredeljena v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES. Pri odločanju, ali izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES ali ta uredba, se upošteva zlasti glavni način delovanja izdelka;
- (c) zdravila za napredno zdravljenje, ki jih zajema Uredba (ES) št. 1394/2007;
- (d) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali pripomočke, ki ob dajanju na trg ali v uporabo vsebujejo take izdelke iz krvi, plazmo ali celice, razen pripomočkov iz odstavka 8 tega člena;
- (e) kozmetične izdelke, ki jih zajema Uredba (ES) št. 1223/2009;
- (f) organe za presaditev, tkiva ali celice živalskega izvora ali njihove derivate ali izdelke, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni; vendar pa se ta uredba uporablja za pripomočke, izdelane z uporabo tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov, ki so neviabilni ali so postali neviabilni;
- (g) organe za presaditev, tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, zajete v Direktivi 2004/23/ES, ali izdelke, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni; vendar pa se ta uredba uporablja za pripomočke, izdelane z uporabo derivatov človeških tkiv ali celic, ki so neviabilni ali so postali neviabilni;
- (h) izdelke, razen tistih iz točk (d), (f) in (g), ki vsebujejo viabilni biološki material ali viabilne organizme ali so iz njih sestavljeni, vključno z živimi mikroorganizmi, bakterijami, glivami ali virusi, da bi tako dosegli ali podprli predvideni namen izdelka;
- (i) živila, zajeta v Uredbi (ES) št. 178/2002.

7. Ta uredba ureja pripomočke, ki ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebujejo *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki 2 člena 2 Uredbe (EU) 2017/746. Zahteve iz Uredbe (EU) 2017/746 se uporabljajo za del pripomočka, ki šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.

8. Vsak pripomoček se oceni in odobri v skladu s to uredbo, če ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v točki 10 člena 1 navedene direktive, in ki dopolnjuje učinek zadevnega pripomočka.

Če pa ima ta snov pri delovanju pripomočka glaven in ne zgolj dopolnilen učinek, celotni izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES ali Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (¹), kot je ustrezno. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo tistega dela, ki šteje za pripomoček.

9. Vsak pripomoček, namenjen dajanju zdravila, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, ureja ta uredba brez poseganja v določbe navedene direktive in Uredbe (ES) št. 726/2004 glede zdravila.

Če sta pripomoček, namenjen dajanju zdravila, in zdravilo dana na trg tako, da tvorita enotni celotni izdelek, ki je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ga ni mogoče ponovno uporabiti, ta enotni celotni izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES ali Uredba (ES) št. 726/2004, kakor je ustrezno. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo tistega dela enotnega celotnega izdelka, ki šteje za pripomoček.

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

10. Vsak pripomoček, ki ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek zadevnega pripomočka, se oceni in odobri v skladu s to uredbo. V tem primeru se uporabljajo določbe o darovanju, pridobivanju in testiranju iz Direktive 2004/23/ES.

Če pa imajo ta tkiva ali celice človeškega izvora ali njihovi derivati pri delovanju pripomočka glaven in ne zgolj dopolnilen učinek ter izdelka ne ureja Uredba (ES) št. 1394/2007, ga ureja Direktiva 2004/23/ES. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo tistega dela, ki šteje za pripomoček.

11. Ta uredba pomeni posebno zakonodajo Unije v smislu člena 2(3) Direktive 2014/30/EU.

12. Pripomočki, ki so tudi stroji v smislu točke (a) drugega odstavka člena 2 Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ob obstoju nevarnosti v smislu navedene direktive izpolnjujejo tudi osnovne zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge I k navedeni direktivi, če so te zahteve bolj specifične kot splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz poglavja II Priloge I k tej uredbi.

13. Ta uredba ne vpliva na uporabo Direktive 2013/59/Euratom.

14. Ta uredba ne posega v pravico države članice, da v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi, omeji uporabo specifične vrste pripomočka.

15. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo glede organizacije, zagotavljanja ali financiranja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, kot so na primer zahteva, v skladu s katero je določene pripomočke mogoče izdati le na naročilnico, zahteva, da lahko samo nekateri zdravstveni delavci ali zdravstvene ustanove izdajajo ali uporabljajo določene pripomočke, ali zahteva, da uporabnik o uporabi teh pripomočkov prejme posebno strokovno svetovanje.

16. Nič v tej uredbi ne omejuje svobode tiska ali svobode izražanja v medijih, kot sta zagotovljeni v Uniji in državah članicah, zlasti na podlagi člena 11 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji za ljudi za enega ali več naslednjih specifičnih medicinskih namenov:

- diagnosticiranje, preventivo, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje poškodb ali invalidnosti ali nadomestilo zanje;
- preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega ali patološkega procesa ali stanja;
- pridobivanje informacij z *in vitro* preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar so mu ti procesi v pomoč pri njegovem delovanju.

Tudi naslednji izdelki se štejejo za medicinske pripomočke:

- pripomočki za nadziranje spočetja ali pomoč pri njem;
- izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji pripomočkov iz člena 1(4) in pripomočkov iz prvega odstavka te točke;

⁽¹⁾ Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

- (2) „dodatek za medicinski pripomoček“ pomeni predmet, ki sam sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga je njegov proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi medicinskimi pripomočki, in izrecno omogoča uporabo medicinskega pripomočka ali pripomočkov v skladu z njihovimi predvidenimi nameni ali izrecno in neposredno pripomore k medicinski funkcionalnosti medicinskega pripomočka ali pripomočkov z vidika njihovega predvidenega namena;
- (3) „pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“ pomeni vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu z naročilnico katere koli osebe, ki je po nacionalnem pravu pooblaščen zaradi svojih poklicnih kvalifikacij, v kateri so na odgovornost te osebe navedene posebne značilnosti zasnovane, in ki je namenjen samo uporabi pri določenem pacientu in izključno za zadovoljitev njegovega osebnega stanja in potreb.

Vendar se masovno proizvedeni pripomočki, ki jih je treba prilagoditi, da bi ustrezali posebnim zahtevam vseh poklicnih uporabnikov, in pripomočki, ki so masovno izdelani z industrijskimi postopki izdelave v skladu z naročilnicami katere koli pooblaščen osebe, ne štejejo za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika;

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

Tudi programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;

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

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

s kliničnim posegom, pri čemer po opravljenem postopku ostane v telesu.

Za pripomoček za vsaditev se šteje tudi vsak pripomoček, ki je namenjen delni vstavitvi v človeško telo s kliničnim posegom in ki po opravljenem postopku ostane v telesu najmanj 30 dni;

- (6) „invazivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, ki delno ali v celoti prodira v notranjost telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa;
- (7) „generična skupina pripomočkov“ pomeni skupino pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predvideni namen ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni na generični način, ki ne odraža specifičnih lastnosti;
- (8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen uporabi pri enem posamezniku med enim samim postopkom;
- (9) „ponarejen pripomoček“ pomeni pripomoček, pri katerem so lažno predstavljeni njegova identiteta in/ali vir in/ali certifikati o oznaki CE ali dokumenti, ki se nanašajo na postopke označevanja z oznako CE. Ta opredelitev ne zajema nenamernih neskladnosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine;
- (10) „paket“ pomeni kombinacijo izdelkov, ki so pakirani skupaj in dani na trg, da bi bili uporabljeni v specifičen medicinski namen;
- (11) „sistem“ pomeni kombinacijo izdelkov, ki so lahko pakirani skupaj ali ločeno in naj bi v medsebojni povezavi ali kombinaciji dosegli specifičen medicinski namen;
- (12) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je pripomoček predviden v skladu s podatki, ki jih navede proizvajalec na oznaki, v navodilih za uporabo ali v promocijskih ali prodajnih gradivih ali izjavah, in kot jo opredeli proizvajalec v klinični oceni;
- (13) „oznaka“ pomeni pisne, tiskane ali grafične informacije bodisi na samem pripomočku bodisi na embalaži vsake enote ali na embalaži več pripomočkov;
- (14) „navodila za uporabo“ pomeni informacije, ki jih zagotovi proizvajalec za obveščanje uporabnika o predvidenem namenu in pravilni uporabi pripomočka ter o morebitnih previdnostnih ukrepih, ki se sprejmejo;
- (15) „edinstveni identifikator pripomočka“ („UDI“ – *Unique Device Identifier*) pomeni zaporedje numeričnih ali alfanumeričnih znakov, ustvarjeno z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka in ki omogoča nedvoumno identifikacijo posameznih pripomočkov na trgu;

- (16) „neviabilen“ pomeni brez potenciala za metabolizem ali razmnoževanje;
- (17) „derivat“ pomeni „necelično snov“, ekstrahirano iz človeških ali živalskih tkiv ali celic v postopku izdelave. Končna snov, ki se uporabi za izdelavo pripomočka, v tem primeru ne vsebuje celic ali tkiv;
- (18) „nanomaterial“ pomeni naraven, naključno nastal ali proizveden material, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregata ali aglomerata in pri katerem ima najmanj 50 % delcev, porazdeljenih po velikosti glede na število, eno ali več zunanjih mer v razponu velikosti 1–100 nm.
- Za nanomateriale štejejo tudi fulereni, plasti grafena in enostenske ogljikove nanocevke z eno ali več zunanjimi merami pod 1 nm;
- (19) „delec“ za namene opredelitve nanomateriala pod točko 18 pomeni zelo majhen del snovi, ki ima določene fizične meje;
- (20) „aglomerat“ za namene opredelitve nanomateriala pod točko 18 pomeni skupek šibko vezanih delcev ali agregatov, katerih zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov;
- (21) „agregat“ za namene opredelitve nanomateriala pod točko 18 pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev;
- (22) „učinkovitost“ pomeni zmožnost pripomočka, da doseže predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec;
- (23) „tveganje“ pomeni kombinacijo verjetnosti pojava škode in resnosti te škode;
- (24) „določitev koristi in tveganja“ pomeni analizo vseh ocen koristi in tveganja, ki bi lahko bile relevantne za uporabo pripomočka za predvideni namen, kadar se uporablja v skladu s predvidenim namenom, ki ga navaja proizvajalec;
- (25) „kompatibilnost“ pomeni zmožnost pripomočka, tudi programske opreme, da pri uporabi skupaj z enim ali več drugimi pripomočki v skladu z njihovim predvidenim namenom:
- (a) deluje, kot je predvideno, ne da bi izgubil učinkovitost ali da bi bila ta ogrožena, in/ali
 - (b) postane sestavni del in/ali deluje, ne da bi bilo pri tem treba spremeniti ali prilagoditi kateri koli del kombiniranih pripomočkov, in/ali
 - (c) v takšni kombinaciji ne povzroča komplikacij/motenj ali neželenih reakcij;
- (26) „interoperabilnost“ pomeni, da dva ali več pripomočkov istega ali različnih proizvajalcev, vključno s programsko opremo, omogoča:
- (a) izmenjavo informacij in uporabo izmenjanih informacij za pravilno izvedbo določene funkcije brez spreminjanja vsebine podatkov in/ali
 - (b) medsebojno komuniciranje in/ali
 - (c) skupno delovanje, kot je predvideno;
- (27) „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka, ki je predmet raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;
- (28) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu Unije, razen pripomočka, ki je predmet raziskave;
- (29) „dajanje v uporabo“ pomeni fazo, ko je pripomoček, ki ni pripomoček, ki je predmet raziskave, prvič dostopen končnemu uporabniku za uporabo na trgu Unije za predvideni namen;
- (30) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
- (31) „popolna predelava“ za namene opredelitve pojma proizvajalca pomeni popolno rekonstrukcijo pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelavo novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da postane skladen s to uredbo, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za tako predelan pripomoček;

- (32) „pooblaščen predstavnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, ki se nahaja zunaj Unije, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi tega proizvajalca po tej uredbi;
- (33) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije;
- (34) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo;
- (35) „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika, distributerja ali osebo iz člena 22(1) in (3);
- (36) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja;
- (37) „uporabnik“ pomeni vsakega zdravstvenega delavca ali nestrokovnjaka, ki uporablja pripomoček;
- (38) „nestrokovnjak“ pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke;
- (39) „ponovna obdelava“ pomeni postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in s tem povezanimi postopki ter preskušanjem in ponovno vzpostavitev tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka;
- (40) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so zahteve iz te uredbe glede pripomočka izpolnjene;
- (41) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
- (42) „priglašeni organ“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, imenovan v skladu s to uredbo;
- (43) „oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določajo njeno namestitve.
- (44) „klinična ocena“ pomeni sistematičen in načrtovan proces neprekinjenega pridobivanja, zbiranja, analiziranja in ocenjevanja kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček, zaradi preverjanja varnosti in učinkovitosti ter kliničnih koristi pripomočka, kadar se ta uporablja, kot je predvidel proizvajalec;
- (45) „klinična raziskava“ pomeni vsako sistematično raziskavo, ki vključuje eno ali več oseb, da se ocenita varnost ali učinkovitost pripomočka;
- (46) „pripomoček, ki je predmet raziskave“ pomeni pripomoček, ki se ocenjuje v klinični raziskavi;
- (47) „načrt klinične raziskave“ pomeni dokument, ki vsebuje utemeljitev in opis ciljev, zasnove, metodologije, spremljanja, statistične obdelave, organizacije in izvajanja klinične raziskave;
- (48) „klinični podatki“ pomeni podatke o varnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki so pridobljeni z njegovo uporabo in iz:
- kliničnih raziskav zadevnega pripomočka;
 - kliničnih raziskav ali drugih študij podobnih pripomočkov, objavljenih v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;
 - poročil, objavljenih v strokovno pregledani znanstveni literaturi, o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;
 - klinično relevantnih informacij, pridobljenih z nadzorom po dajanju na trg, zlasti s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg;
- (49) „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje in pripravo financiranja klinične raziskave;
- (50) „udeleženec“ pomeni posameznika, ki sodeluje v klinični raziskavi;

- (51) „klinični dokaz“ pomeni klinične podatke o pripomočku in rezultate njegove klinične ocene, ki jih je dovolj in so dovolj kakovostni, da je mogoče kvalificirano oceniti, ali je pripomoček varen in ali dosega predvideno(-e) klinično(-e) korist(i) pri uporabi, kot jo je predvidel proizvajalec;
- (52) „klinična učinkovitost“ pomeni zmožnost pripomočka, da zaradi neposrednih ali posrednih zdravstvenih učinkov, ki izhajajo iz njegovih tehničnih in funkcionalnih značilnosti, tudi diagnostičnih, ob uporabi, kot jo je predvidel proizvajalec, doseže predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec, ter s tem pacientom prinese klinično korist;
- (53) „klinična korist“ pomeni pozitiven učinek pripomočka na zdravje posameznika, izražen kot pomemben in merljiv klinični izid, ki je koristen za pacienta, med drugim izid, povezan z diagnozo, ali pozitiven učinek na obravnavo pacientov ali javno zdravje;
- (54) „raziskovalec“ pomeni posameznika, odgovornega za izvajanje klinične raziskave na mestu izvajanja klinične raziskave;
- (55) „privolitev po seznanitvi“ pomeni, da udeleženec svobodno in prostovoljno izrazi pripravljenost sodelovati v določeni klinični raziskavi, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih klinične raziskave, ki so pomembni za njegovo odločitev za sodelovanje, ali, v primeru mladoletnikov ali udeležencev, ki niso sposobni odločati o sebi, dovoljenje ali soglasje njihovega zakonito imenovanega zastopnika, da se jih vključi v klinično raziskavo;
- (56) „odbor za etiko“ pomeni neodvisno telo, ustanovljeno v državi članici v skladu s pravom te države članice, katerega naloga je dajanje mnenj za namene te uredbe, pri katerih upošteva stališča nestrokovnjakov, zlasti pacientov ali organizacij pacientov;
- (57) „neželeni dogodek“ pomeni vsak neugoden medicinski pojav, nenamerno bolezen ali poškodbo ali katere koli neželene klinične znake, vključno z nenormalnimi laboratorijskimi ugotovitvami, ne glede na to, ali so povezani s pripomočkom, ki je predmet raziskave, pri udeležencih, uporabnikih ali drugih osebah v okviru klinične raziskave;
- (58) „resni neželeni dogodek“ pomeni vsak neželeni dogodek, katerega posledica je:
- (a) smrt,
 - (b) resno poslabšanje zdravja udeleženca v študiji, posledica česar je kar koli od naslednjega:
 - (i) življenjsko nevarna bolezen ali poškodba,
 - (ii) trajna prizadetost telesne strukture ali funkcije,
 - (iii) hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije pacienta,
 - (iv) medicinski ali kirurški poseg za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe ali trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,
 - (v) kronična bolezen;
 - (c) stiska ali smrt ploda ali prirojena telesna napaka ali duševna prizadetost ali motnja;
- (59) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je predmet raziskave, vključno z okvarami, napakami pri uporabi ali neustreznimi informacijami proizvajalca;
- (60) „nadzor po dajanju na trg“ pomeni vse dejavnosti, ki jih izvajajo proizvajalci v sodelovanju z drugimi gospodarskimi subjekti, da vzpostavijo in posodabljaajo sistematski postopek za proaktivno zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, ki jih dajo na trg, katerih dostopnost omogočijo na trgu ali ki jih dajo v uporabo, da bi ugotovili, ali so potrebni takojšnji korektivni ali preventivni ukrepi;
- (61) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti in ukrepe pristojnih organov, ki so namenjeni preverjanju in zagotavljanju, da pripomočki izpolnjujejo zahteve, določene v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije, in da ne ogrožajo zdravja, varnosti ali katerega koli drugega vidika varovanja javnih interesov;
- (62) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev pripomočka, katerega dostopnost je bila že omogočena končnemu uporabniku;

- (63) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev nadaljnjega omogočanja dostopnosti pripomočka v dobavni verigi na trgu;
- (64) „zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, tudi zaradi napake ob uporabi, ki je posledica ergonomskih značilnosti, ter vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsak neželen stranski učinek;
- (65) „resni zaplet“ pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:
- (a) smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
 - (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
 - (c) resno tveganje za javno zdravje;
- (66) „resno tveganje za javno zdravje“ pomeni dogodek, katerega posledica je lahko neposredno tveganje smrti, resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe ali hude bolezni, zaradi česar bi lahko bil potreben takojšen popravni ukrep, in ki lahko povzroči precejšnjo obolevnost ali umrljivost ljudi ali ki je neobičajen ali nepričakovan v določenem kraju in času;
- (67) „korektivni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka morebitne ali dejanske neskladnosti ali drugega neželenega stanja;
- (68) „varnostni korektivni ukrep“ pomeni korektivni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu;
- (69) „obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali kupcem v zvezi z varnostnim korektivnim ukrepom;
- (70) „harmonizirani standard“ pomeni evropski standard, kakor je opredeljen v točki (1)(c) člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
- (71) „skupne specifikacije“ pomeni sklop tehničnih in/ali kliničnih zahtev in ni standard, temveč sredstvo za izpolnjevanje pravnih obveznosti, ki veljajo za pripomoček, postopek ali sistem.

Člen 3

Spremembe nekaterih opredelitev

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo opredelitve nanomateriala iz točke 18 in z njo povezanih opredelitev iz točk 19, 20 in 21 člena 2 glede na tehnični in znanstveni napredek ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni.

Člen 4

Regulativni status izdelkov

1. Brez poseganja v člen 2(2) Direktive 2001/83/ES Komisija na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno v skladu s členom 103 te uredbe, z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka za medicinski pripomoček“. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3) te uredbe.
2. Komisija lahko poleg tega na lastno pobudo in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).
3. Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju medicinskih pripomočkov, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.
4. Pri odločanju o možnem regulativnem statusu kot pripomoček za izdelke, ki vključujejo zdravila, človeška tkiva in celice, biocide ali živila, Komisija zagotovi ustrezen raven posvetovanja z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA) in Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), kakor je ustrezno.

POGLAVJE II

**OMOGOČANJE DOSTOPNOSTI PRIPOMOČKOV NA TRGU IN NJIHOVO DAJANJE V UPORABO
OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV, PONOVA OBDELAVA, OZNAKA CE, PROSTI PRETOK**

Člen 5

Dajanje na trg in v uporabo

1. Pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo samo, če je skladen s to uredbo, kadar je ustrezno dobavljen in pravilno nameščen, vzdrževan in uporabljen v skladu s predvidenim namenom.
2. Pripomoček ob upoštevanju predvidenega namena izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ki se uporabljajo zanj.
3. Dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti vključuje klinično oceno v skladu s členom 61.
4. Za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstvenih ustanovah, se šteje, da so dani v uporabo.
5. Z izjemo ustreznih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, se zahteve iz te uredbe ne uporabljajo za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah s sedežem v Uniji, pod pogojem, da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) pripomočki niso preneseni na drug pravni subjekt,
 - (b) pripomočki so proizvedeni in se uporabljajo v okviru ustreznih sistemov vodenja kakovosti,
 - (c) v dokumentaciji zdravstvene ustanove je utemeljeno, da specifičnih potreb ciljne skupine pacientov ni mogoče zadovoljiti – ali vsaj ne dovolj učinkovito – z enakovrednim pripomočkom, ki je dostopen na trgu,
 - (d) zdravstvena ustanova pristojnemu organu na zahtevo sporoči informacije o uporabi takšnih pripomočkov, kar vključuje tudi utemeljitev njihove proizvodnje, spremembe in uporabe,
 - (e) zdravstvena ustanova da izjavo, da bo med drugim objavila:
 - (i) naziv in naslov zdravstvene ustanove proizvajalke;
 - (ii) podatke, nujne za identifikacijo pripomočkov;
 - (iii) izjavo, da so pripomočki skladni s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi, in, kjer je to ustrezno, informacije o tem, katere zahteve niso v celoti izpolnjene, z ustrezno obrazložitvijo za to,
 - (f) zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, iz katere je mogoče pridobiti informacije o proizvodnih prostorih, postopku izdelave, podatke o zasnovi in učinkovitosti pripomočkov, vključno s predvidenim namenom, in ki mora biti dovolj podrobna, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi,
 - (g) zdravstvena ustanova z vsemi potrebnimi ukrepi zagotovi, da so vsi pripomočki proizvedeni v skladu z dokumentacijo iz točke (f), in
 - (h) zdravstvena ustanova preuči izkušnje, pridobljene pri klinični uporabi pripomočkov, ter sprejme vse potrebne korektivne ukrepe.

Države članice lahko zahtevajo, da takšne zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo morebitne druge ustrezne informacije o teh pripomočkih, ki se proizvajajo ali uporabljajo na njihovem ozemlju. Države članice si pridržijo pravico, da omejijo proizvodnjo in uporabo posameznih vrst teh pripomočkov, dovoljen pa jim je tudi dostop do zdravstvenih ustanov, da lahko opravijo inšpekcijske preglede njihovih dejavnosti.

Ta odstavek se ne uporablja za pripomočke, ki se proizvajajo na industrijski ravni.

6. Da bi Komisija zagotovila enotno uporabo Priloge I, lahko sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 6

Prodaja na daljavo

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, je skladen s to uredbo.
2. Brez poseganja v nacionalno pravo glede izvajanja zdravstvenega poklica je pripomoček, ki se ne da na trg, temveč se bodisi za plačilo bodisi brezplačno uporablja v okviru trgovske dejavnosti za zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve, ponujene bodisi neposredno bodisi prek posrednikov fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, skladen s to uredbo.
3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki da na voljo pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali opravlja storitev v skladu z odstavkom 2, na zahtevo pristojnega organa omogoči dostop do izvoda izjave EU o skladnosti zadevnega pripomočka.
4. Država članica lahko iz razlogov varovanja javnega zdravja zahteva, naj ponudnik storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, preneha opravljati svojo dejavnost.

Člen 7

Navedbe

Pri označevanju, v navodilih za uporabo, pri omogočanju dostopnosti, dajanju v uporabo in oglaševanju pripomočkov je prepovedana uporaba besedil, imen, blagovnih znamk, slikovnega materiala in simbolov ali drugih znakov, ki bi uporabnika ali pacienta lahko zavedli glede predvidenega namena, varnosti in učinkovitosti pripomočka, ker:

- (a) bi pripomočku pripisovali funkcije in lastnosti, ki jih ta nima;
- (b) bi dajali lažen vtis glede zdravljenja ali diagnoze, funkcij ali lastnosti, ki jih pripomoček nima;
- (c) uporabnika ali pacienta ne bi seznanjali z verjetnim tveganjem, povezanim z uporabo pripomočka v skladu z njegovim predvidenim namenom;
- (d) bi navajali uporabo pripomočka, ki je v nasprotju z uporabo, navedeno kot del predvidenega namena, za katerega je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.

Člen 8

Uporaba harmoniziranih standardov

1. Za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z zahtevami iz te uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

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

Za sklicevanja na harmonizirane standarde v tej uredbi se šteje, da pomenijo harmonizirane standarde, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Sklicevanja na harmonizirane standarde v tej uredbi vključujejo tudi monografije Evropske farmakopeje, sprejete v skladu s Konvencijo o izdelavi Evropske farmakopeje, zlasti o kirurških šivalnih materialih in medsebojnem učinkovanju zdravil in materialov, uporabljenih v pripomočkih, ki vsebujejo takšna zdravila, če so sklicevanja na navedene monografije objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 9

Skupne specifikacije

1. Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo ali če se je treba odzvati na pereče zadeve, povezane z javnim zdravjem, lahko Komisija brez poseganja v člen 1(2) in 17(5) ter v rok, ki je predpisan v teh določbah, in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije za splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III, klinično oceno in klinično spremljanje po dajanju na trg, določeno v Prilogi XIV, ali zahteve glede kliničnih raziskav, določene v Prilogi XV. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).
2. Za pripomočke, ki so skladni s skupnimi specifikacijami iz odstavka 1, se šteje, da so skladni z zahtevami iz te uredbe, zajetimi v navedenih skupnih specifikacijah ali ustreznih delih teh skupnih specifikacij.
3. Proizvajalci izpolnjujejo skupne specifikacije iz odstavka 1, razen če lahko ustrezno utemeljijo, da so sprejeli rešitve, ki zagotavljajo vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.
4. Ne glede na odstavek 3 proizvajalci izdelkov iz Priloge XVI izpolnjujejo ustrezne skupne specifikacije za te izdelke.

Člen 10

Splošne obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo zagotovijo, da so bili ti zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami te uredbe.
2. Proizvajalci vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo in vzdržujejo sistem za obvladovanje tveganja, kot je opisano v oddelku 3 Priloge I.
3. Proizvajalci izvedejo klinično oceno v skladu z zahtevami iz člena 61 in Priloge XIV, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg.
4. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sestavijo in posodablajo tehnično dokumentacijo za te pripomočke. Tehnična dokumentacija mora biti taka, da omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe. Tehnična dokumentacija vsebuje elemente, določene v prilogah II in III.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, s katerimi glede na tehnični napredek spremeni priloge II in III.

5. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sestavijo, posodablajo in pristojnim organom dajejo na razpolago dokumentacijo v skladu z oddelkom 2 Priloge XIII.
6. Če je bila skladnost z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, v skladu s členom 19 sestavijo izjavo EU o skladnosti in v skladu s členom 20 namestijo oznako CE.
7. Proizvajalci izpolnjujejo obveznosti glede sistema UDI iz člena 27 ter obveznosti glede registracije iz členov 29 in 31.
8. Proizvajalci zagotovijo, da so tehnična dokumentacija, izjava EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 56, pristojnim organom na voljo najmanj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, na katerega se izjava EU o skladnosti nanaša. V primeru pripomočkov za vsaditev je to obdobje najmanj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček.

Proizvajalec na zahtevo pristojnega organa navedeno tehnično dokumentacijo predloži v celoti ali predloži samo njen povzetek, kot je navedeno v zahtevi.

Proizvajalec, ki ima registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, poskrbi, da ima njegov pooblaščen predstavnik ves čas na voljo potrebno dokumentacijo za izpolnjevanje nalog iz člena 11(3).

9. Proizvajalci zagotovijo, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe. Ustrezno in pravočasno se upoštevajo tudi spremembe zasnove ali lastnosti pripomočka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, na podlagi katerih pripomoček šteje za skladnega. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, ki so predmet raziskave, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo posodablajo in nenehno izboljšujejo sistem vodenja kakovosti, s katerim na najučinkovitejši način in na način, sorazmeren z razredom tveganja in ustrezen vrsti pripomočka, zagotovijo skladnost s to uredbo.

Sistem vodenja kakovosti zajema vse dele in elemente organizacije proizvajalca, ki se ukvarjajo s kakovostjo procesov, postopkov in pripomočkov. Uporablja se za upravljanje strukture, odgovornosti, postopkov, procesov in sredstev za upravljanje, zahtevanih za uveljavitev načel in ukrepov, ki so potrebni za zagotovitev skladnosti z določbami te uredbe.

Sistem vodenja kakovosti vključuje vsaj naslednje vidike:

- (a) strategijo za skladnost z zakonodajo, tudi skladnost s postopki za ugotavljanje skladnosti in postopki za upravljanje sprememb pripomočkov, zajetih v sistem;
- (b) ugotavljanje veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter preučitev možnosti za obravnavanje teh zahtev;
- (c) odgovornost uprave;
- (d) upravljanje virov, vključno z izbiro ter nadzorom dobaviteljev in podizvajalcev;
- (e) obvladovanje tveganja, kot je določeno v oddelku 3 Priloge I;
- (f) klinično oceno v skladu s členom 61 in Prilogo XIV, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg;
- (g) izdelovanje izdelka, vključno z načrtovanjem, zasnovo, razvojem, izdelavo in zagotavljanjem storitev;
- (h) preverjanje dodeljevanja UDI v skladu s členom 27(3) vsem ustreznim pripomočkom in zagotavljanje usklajenosti in veljavnosti informacij, posredovanih v skladu s členom 29;
- (i) pripravo, izvajanje in vzdrževanje sistema nadzora po dajanju na trg v skladu s členom 83;
- (j) komuniciranje s pristojnimi organi, priglasienimi organi, drugimi gospodarskimi subjekti, strankami in/ali drugimi deležniki;
- (k) postopke pri poročanju o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih v okviru vigilance;
- (l) upravljanje korektivnih in preventivnih ukrepov ter preverjanje njihove učinkovitosti;
- (m) postopke za spremljanje in merjenje proizvodnje, analizo podatkov in izboljšavo izdelkov.

10. Proizvajalci pripomočkov izvajajo in posodablajo sistem nadzora po dajanju na trg v skladu s členom 83.

11. Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, določenimi v oddelku 23 Priloge I v uradnem jeziku ali uradnih jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu. Podatki na oznaki so neizbrisni, čitljivi in jasno razumljivi predvidenemu uporabniku ali pacientu.

12. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo, ni skladen s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem ustrezno obvestijo distributerje zadevnega pripomočka ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznike.

Če pripomoček pomeni resno tveganje, proizvajalci o tem nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in po potrebi priglasieni organ, ki je izdal certifikat za pripomoček v skladu s členom 56, zlasti o neskladnosti in sprejetih korektivnih ukrepih.

13. Proizvajalci imajo sistem za beleženje zapletov ter poročanje o njih in varnostnih korektivnih ukrepih, opisan v členih 87 in 88.

14. Proizvajalci pristojnemu organu na njegovo zahtevo posredujejo vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka, v enem od uradnih jezikov Unije, ki ga določi zadevna država članica. Pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, lahko od proizvajalca zahteva, naj mu predloži brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogoči dostop do pripomočka. Proizvajalci s pristojnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli korektivnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti ali – če to ni mogoče – zmanjšati tveganje zaradi pripomočka, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

Če proizvajalec ne sodeluje ali če so predložene informacije in dokumentacija nepopolne ali napačne, lahko pristojni organ za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov sprejme vse ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali za umik pripomočka z navedenega trga ali njegov odpoklic, dokler proizvajalec ne začne sodelovati ali ne predloži popolnih in natančnih informacij.

Če pristojni organ meni ali utemeljeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, na zahtevo olajša zagotavljanje informacij in dokumentacije iz prvega pododstavka potencialno poškodovanemu pacientu ali uporabniku in po potrebi pravnemu nasledniku pacienta ali uporabnika, zdravstveni zavarovalnici pacienta ali uporabnika ali drugim tretjim osebam, na katere vpliva škoda, storjena pacientu ali uporabniku, in sicer brez poseganja v predpise o varstvu podatkov in, razen če prevlada javni interes za razkritje, brez poseganja v zaščito pravic intelektualne lastnine.

Pristojnemu organu obveznosti iz tretjega pododstavka ni treba izpolniti, če se razkritje informacij in dokumentacije iz prvega pododstavka običajno obravnava v okviru sodnega postopka.

15. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 30(1).

16. Fizične ali pravne osebe lahko v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil okvarjen pripomoček.

Proizvajalci sorazmerno z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja uvedejo ukrepe, s katerimi zagotovijo zadostno finančno kritje za svojo morebitno odgovornost po Direktivi 85/374/EGS, brez poseganja v strožje zaščitne ukrepe po nacionalnem pravu.

Člen 11

Pooblaščen predstavniki

1. Če proizvajalec pripomočka nima sedeža v državi članici, je mogoče pripomoček dati na trg Unije le, če proizvajalec imenuje enega samega pooblaščenega predstavnika.

2. Imenovanje pomeni pooblastilo za pooblaščenega predstavnika, veljavno je samo, če ga pisno sprejme pooblaščen predstavniki, in učinkuje vsaj, kar zadeva vse pripomočke iste generične skupine pripomočkov.

3. Pooblaščen predstavniki izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga sklene s proizvajalcem. Pooblaščen predstavniki pristojnemu organu na zahtevo predloži kopijo pooblastila.

Pooblastilo od pooblaščenega predstavnika zahteva, proizvajalec pa mu omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge v zvezi s pripomočki, za katere je bil pooblaščen:

- (a) preveri, ali sta bili izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija pripravljeni, kjer je potrebno, pa tudi, ali je proizvajalec opravil ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti;
- (b) zagotovi, da so izvod tehnične dokumentacije, izjave EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z vsemi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 56, pristojnim organom na voljo za obdobje iz člena 10(8);
- (c) izpolnjuje obveznosti registracije iz člena 31 ter preverja proizvajalčevo izpolnjevanje obveznosti registracije iz členov 27 in 29;

- (d) pristojnemu organu na njegovo zahtevo predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da se dokaže skladnost pripomočka, v enem od uradnih jezikov Unije, ki ga določi zadevna država članica;
 - (e) proizvajalcu posreduje morebitne zahteve pristojnega organa države članice, v kateri ima pooblaščen predstavnik registrirani kraj poslovanja, za vzorce ali za dostop do pripomočka in preveri, da je pristojni organ prejel vzorce ali dobil dostop do pripomočka;
 - (f) sodeluje s pristojnimi organi glede morebitnih preventivnih ali korektivnih ukrepov, sprejetih za odpravo ali – če to ni mogoče – zmanjšanje tveganj, povezanih s pripomočki;
 - (g) proizvajalca takoj obvesti o pritožbah in poročilih zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil pooblaščen;
 - (h) odpove pooblastilo, če proizvajalec ravna v nasprotju s svojimi obveznostmi iz te uredbe.
4. Pooblastilo iz odstavka 3 tega člena ne pomeni prenosa obveznosti proizvajalca iz člena 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) in (12).
5. Če proizvajalec nima sedeža v eni od držav članic in ni izpolnil obveznosti iz člena 10, je pooblaščen predstavnik brez poseganja v odstavek 4 tega člena za okvarjene pripomočke pravno odgovoren na isti podlagi kot proizvajalec in solidarno z njim.
6. Pooblaščen predstavnik, ki pooblastilo odpove iz razloga iz točke (h) odstavka 3, o prenehanju pooblastila in vzrokih zanj nemudoma obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež, in, kadar je ustrezno, priglasi organ, ki je bil vključen v ugotavljanje skladnosti pripomočka.
7. V tej uredbi se vsako sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, razume kot sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščen predstavnik, ki ga določi proizvajalec iz odstavka 1.

Člen 12

Zamenjava pooblaščenega predstavnika

Podrobne ureditve za zamenjavo pooblaščenega predstavnika so jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter, kadar je to izvedljivo, odhajajočim pooblaščenim predstavnikom in novim pooblaščenim predstavnikom. Ta sporazum vključuje vsaj:

- (a) datum prenehanja pooblastila odhajajočemu pooblaščenemu predstavniku in datum začetka pooblastila novemu pooblaščenemu predstavniku;
- (b) datum, do katerega je odhajajoči pooblaščen predstavnik lahko naveden v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
- (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in lastninskimi pravicami;
- (d) obveznost odhajajočega pooblaščenega predstavnika po prenehanju pooblastila, da proizvajalcu ali novemu pooblaščenemu predstavniku posreduje vse pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil imenovan kot pooblaščen predstavnik.

Člen 13

Splošne obveznosti uvoznikov

- 1. Uvozniki dajejo na trg Unije le pripomočke, ki so skladni s to uredbo.
- 2. Preden lahko uvozniki dajo pripomoček na trg, preverijo, da je:
 - (a) pripomoček opremljen z oznako CE ter da je pripravljena izjava EU o skladnosti pripomočka;
 - (b) proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 11;
 - (c) pripomoček označen v skladu s to uredbo in so mu priložena potrebna navodila za uporabo;
 - (d) proizvajalec v skladu s členom 27 določil UDI, kjer je to ustrezno.

Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ga ne sme dati na trg, dokler ni skladen z zahtevami, ter o tem obvesti proizvajalca in pooblaščenega predstavnika proizvajalca. Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima uvoznik sedež.

3. Uvozniki na pripomočku, njegovi embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, svoj registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem so dosegljivi, tako da je mogoče ugotoviti naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.

4. Uvozniki preverijo, da je pripomoček registriran v elektronskem sistemu v skladu s členom 29. Registracijo dopolnijo s svojimi podatki v skladu s členom 31.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v Prilogi I, in da so izpolnjeni morebitni pogoji, ki jih je določil proizvajalec.

6. Uvozniki vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih pripomočkov ter proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku in distributerjem sporočijo vse informacije, ki jih ti zahtevajo, da bi lahko preiskali pritožbe.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika. Uvozniki sodelujejo s proizvajalcem, proizvajalčevim pooblaščenim predstavnikom in pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga. Če pripomoček pomeni resno tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in, če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 56, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, ki so ga dali na trg, te informacije takoj sporočijo proizvajalcu in njegovemu pooblaščenemu predstavniku.

9. Uvozniki v obdobju iz člena 10(8) hranijo izvod izjave EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 56.

10. Uvozniki sodelujejo s pristojnimi organi na njihovo zahtevo pri kateri koli dejavnosti za odpravo ali – če to ni mogoče – zmanjšanje tveganj, povezanih s pripomočki, ki so jih dali na trg. Uvozniki na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri ima uvoznik registrirani kraj poslovanja, zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.

Člen 14

Splošne obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri opravljanju svojih dejavnosti s potrebno skrbnostjo upoštevajo veljavne zahteve, ko omogočajo dostopnost pripomočka na trgu.

2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene vse naslednje zahteve:

- (a) pripomoček je opremljen z oznako CE, pripravljena pa je tudi izjava EU o skladnosti pripomočka;
- (b) pripomočku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu s členom 10(11);
- (c) uvoznik je v zvezi z uvoženimi pripomočki izpolnil zahteve iz člena 13(3);
- (d) proizvajalec je določil UDI, kjer je to ustrezno.

Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz točk (a), (b) in (d) prvega pododstavka uporabi metodo vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja.

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ne sme omogočiti, da bi bil dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami; o tem obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Distributerji zagotovijo, da so v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza skladni s pogoji, ki jih je določil proizvajalec.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika. Distributerji sodelujejo s proizvajalcem ter po potrebi pooblaščenim predstavnikom proizvajalca in uvoznikom ter s pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga, kakor je ustrezno. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje, o tem nemudoma obvesti tudi pristojne organe držav članic, v katerih je omogočil dostopnost pripomočka, ter navede podrobnosti, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu ter po potrebi pooblaščenemu predstavniku proizvajalca in uvozniku. Vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih pripomočkov ter proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika obveščajo o takšnem spremljanju ter jim na zahtevo sporočajo vse informacije.

6. Distributerji pristojnemu organu na njegovo zahtevo posredujejo vse razpoložljive informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka.

Šteje se, da so distributerji izpolnili obveznost iz prvega pododstavka, ko proizvajalec ali, kadar je to ustrezno, pooblaščen predstavnik za zadevni pripomoček posreduje zahtevane informacije. Distributerji sodelujejo s pristojnimi organi na njihovo zahtevo pri vsaki dejavnosti za odpravo tveganj, povezanih s pripomočki, katerih dostopnost na trgu so omogočili. Distributerji na zahtevo pristojnega organa zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.

Člen 15

Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov. Potrebno strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

- (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za enakovrednega na področju prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne znanstvene vede, ter vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki;
- (b) štiri leta poklicnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

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

2. Mikro in malim podjetjem v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES ⁽¹⁾ znotraj organizacije ni treba imeti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, vendar pa jim mora biti takšna oseba stalno in nepretrgoma na voljo.

⁽¹⁾ 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).

3. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:
- (a) je skladnost pripomočkov ustrezno preverjena v skladu s sistemom vodenja kakovosti, v okviru katerega so bili pripomočki izdelani, preden se pripomoček sprost;
 - (b) sta tehnična dokumentacija in izjava EU o skladnosti sestavljeni in se redno posodabljata;
 - (c) so obveznosti glede nadzora po dajanju na trg izpolnjene v skladu s členom 10(10);
 - (d) so obveznosti poročanja iz členov od 87 do 91 izpolnjene;
 - (e) je pri pripomočkih, ki so predmet raziskave, izdana izjava iz oddelka 4.1 poglavja II Priloge XV.
4. Če je za skladnost z zakonodajo v skladu z odstavki 1, 2 in 3 soodgovornih več oseb, se zapišejo področja, za katera je posamezna oseba odgovorna.
5. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, ne sme utrpeti nobenih negativnih posledic v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti v proizvajalčevi organizaciji, ne glede na to, ali je zaposlena v organizaciji ali ne.
6. Pooblaščenim predstavnikom je stalno in nepretrgoma na voljo vsaj ena oseba, pristojna za skladnost z zakonodajo, ki ima potrebno strokovno znanje na področju regulativnih zahtev za medicinske pripomočke v Uniji. Potrebno strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:
- (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za enakovrednega na področju prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne znanstvene vede, ter vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki;
 - (b) štiri leta poklicnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

Člen 16

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

1. Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če stori kar koli od naslednjega:
- (a) omogoči dostopnosti pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, razen v primerih, ko distributer ali uvoznik sklene dogovor s proizvajalcem, v skladu s katerim je proizvajalec kot tak naveden na oznaki in je odgovoren za izpolnjevanje zahtev, ki jih ta uredba nalaga proizvajalcem;
 - (b) spremeni predvideni namena pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;
 - (c) spremeni pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.
- Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki 30 člena 2, vendar za posameznega pacienta sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu, ne da bi spreminjale njegov predvideni namen.
2. Za namene točke (c) odstavka 1 se kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:
- (a) zagotavljanje in prevod informacij, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 23 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje pripomočka v zadevni državi članici;
 - (b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se pripomoček trži v zadevni državi članici, in če je to izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. Za pripomočke, dane na trg v sterilnem stanju, se domneva, da niso več v želenem prvotnem stanju, če je pakiranje, ki je potrebno za ohranjanje sterilnosti, zaradi prepakiranja odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.

3. Distributer ali uvoznik, ki izvaja dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, na pripomočku ali, če to ni izvedljivo, na embalaži ali v priloženem dokumentu navede dejavnosti, ki se izvajajo, ter svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem je dosegljiv, tako da je mogoče ugotoviti naslov njegove dejanske lokacije.

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

4. Vsaj 28 dni, preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributerji ali uvozniki, ki izvajajo katere koli od dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, obvestijo proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri nameravajo omogočiti dostopnost pripomočka, o nameri omogočiti dostopnost na novo označenega ali prepakiranega pripomočka ter proizvajalcu in pristojnemu organu na zahtevo predložijo vzorec ali maketo na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. V istem obdobju 28 dni distributer ali uvoznik pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ, imenovan za vrsto pripomočkov, ki so predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerimi potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti, vzpostavljen s strani distributerja ali uvoznika, skladen z zahtevami iz odstavka 3.

Člen 17

Pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna obdelava

1. Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je mogoča le, če jo dopušča nacionalno pravo in je skladna s tem členom.

2. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponovno obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da je ustrezen za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca ponovno obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi, med katere sodijo obveznosti, ki so povezane s sledljivostjo ponovno obdelanega pripomočka v skladu s poglavjem III te uredbe. Obdelovalec pripomočka se za namen člena 3(1) Direktive 85/374/EGS šteje za proizvajalca.

3. Brez odstopanja od odstavka 2 lahko država članica sklene, da eno ali več pravil o obveznostih proizvajalcev iz te uredbe ne velja za pripomočke za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelujejo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi, če pri tem zagotovijo, da:

(a) je ponovno obdelani pripomoček po varnosti in učinkovitosti enakovreden originalnemu ter da so izpolnjene zahteve iz točk (a), (b), (d), (e), (f), (g) in (h) člena 5(5);

(b) je ponovna obdelava izvedena v skladu s skupnimi specifikacijami, v katerih so podrobno navedene zahteve glede:

- obvladovanja tveganja, vključno z analizo izdelave in materiala, s tem povezanih značilnosti pripomočka (obratni inženiring) in postopkov za odkrivanje sprememb pri zasnovi originalnega pripomočka, pa tudi njegove načrtovane uporabe po ponovni obdelavi,
- potrditve postopkov v celotnem procesu, tudi korakov pri čiščenju,
- sprostitev izdelka in testiranja učinkovitosti,
- sistema vodenja kakovosti,
- poročanja o zapletih pri pripomočkih, ki so bili ponovno obdelani, ter
- sledljivosti ponovno obdelanih pripomočkov.

Države članice spodbujajo zdravstvene ustanove ter od njih lahko zahtevajo, da pacientom zagotavljajo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah in, kadar je to ustrezno, kakršne koli druge pomembne informacije o ponovno obdelanih pripomočkih, s katerimi se pacienti zdravijo.

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih določbah, uvedenih v skladu s tem odstavkom, in razlogih za njihovo uvedbo. Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

4. Države članice lahko sklenejo, da se bodo določbe iz odstavka 3 uporabljale tudi za pripomočke za enkratno uporabo, ki jih na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdelava zunanji obdelovalec, pod pogojem, da se ponovno obdelani pripomoček vrne zadevni zdravstveni ustanovi v popolni obliki in zunanji obdelovalec ravna v skladu z zahtevami iz točk (a) in (b) odstavka 3.

5. Komisija v skladu s členom 9(1) do 26. maja 2020 sprejme potrebne skupne specifikacije iz točke (b) odstavka 3. Te skupne specifikacije so skladne z najnovejšimi znanstvenimi dokazi in zadevajo uporabo splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v tej uredbi. Če te skupne specifikacije niso sprejete do 26. maja 2020, se ponovna obdelava izvede v skladu z vsemi ustreznimi harmoniziranimi standardi in nacionalnimi določbami, ki zajemajo vidike iz točke (b) odstavka 3. Skladnost s skupnimi specifikacijami ali, če skupnih specifikacij ni, z vsemi ustreznimi harmoniziranimi standardi in nacionalnimi določbami certificira priglašeni organ.

6. Ponovno obdelujejo se lahko samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg v skladu s to uredbo ali pred 26. majem 2020 v skladu z Direktivo 93/42/EGS.

7. Ponovna obdelava pripomočka za enkratno uporabo je mogoča samo, če velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

8. Ime in naslov pravne ali fizične osebe iz odstavka 2 in druge pomembne informacije iz oddelka 23 Priloge I se navedejo na oznaki in, če je to ustrezno, v navodilih za uporabo ponovno obdelanega pripomočka.

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

9. Države članice, ki dovoljujejo ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe, ki so strožje od tistih iz te uredbe in s katerimi na svojem ozemlju omejijo ali prepovedo:

- (a) ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove ponovne obdelave;
- (b) omogočanje dostopnosti ali nadaljnjo uporabo ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo.

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o teh nacionalnih določbah. Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

10. Komisija do 27. maja 2024 pripravi poročilo o izvajanju tega člena ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. Komisija na podlagi tega poročila po potrebi pripravi predloge za spremembo te uredbe.

Člen 18

Kartica o vsadku in informacije za paciente, ki imajo vsajen pripomoček

1. Proizvajalci pripomočkov za vsaditev pripomočku priložijo naslednje:
 - (a) informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z imenom pripomočka, serijsko številko, številko partije, UDI, modelom pripomočka ter imenom in naslovom proizvajalca ter njegovim spletnim mestom;
 - (b) vsa opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora upoštevati pacient ali zdravstveni delavec glede vzajemne interference ob razumno predvidljivih zunanjih vplivih, zdravniških pregledih ali okoljskih razmerah;
 - (c) vse informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih;
 - (d) druge informacije, ki pacientu zagotavljajo varno uporabo pripomočka, vključno z informacijami iz točke (u) oddelka 23.4. Priloge I.

Za seznanjanje posameznih pacientov, ki so jim bili vsajeni pripomočki, se informacije iz prvega pododstavka zagotavljajo na kateri koli način, ki omogoča hiter dostop do teh informacij v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica. Informacije so napisane tako, da jih nestrokovnjak brez težav razume, in se po potrebi posodablajo. Posodobljene informacije so pacientom na voljo prek spletnega mesta, navedenega v točki (a) prvega pododstavka.

Poleg tega proizvajalec na kartici o vsadku, ki spremlja pripomoček, zagotovi informacije iz točke (a) prvega pododstavka.

2. Države članice od zdravstvenih ustanov zahtevajo, da dajo pacientom, ki jim je bil vsajen pripomoček, na voljo informacije iz odstavka 1, in sicer na kateri koli način, ki omogoča hiter dostop do teh informacij, skupaj s kartico o vsadku, na kateri so podatki o njihovi identiteti.

3. Iz obveznosti, določenih v tem členu, so izvzeti naslednji vsadki: medicinski materiali za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojniki. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, s katerimi spremeni ta seznam tako, da nanj dodaja druge vrste vsadkov ali z njega vsadke črta.

Člen 19

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da so glede pripomočka, ki ga zajema, zahteve iz te uredbe izpolnjene. Proizvajalec redno posodablja izjavo EU o skladnosti. Izjava EU o skladnosti vsebuje vsaj informacije iz Priloge IV in se prevede v uradni jezik Unije ali jezike, ki jih zahtevajo država članica ali države članice, v katerih je pripomoček dostopen.

2. Kadar so pripomočki v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema, predmet druge zakonodaje Unije, na podlagi katere je prav tako potrebna izjava EU o skladnosti proizvajalca za dokazovanje izpolnjevanja zahtev iz navedene zakonodaje, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti, ki upošteva vse akte Unije, ki se uporabljajo za pripomoček. Ta izjava vsebuje vse informacije, ki so potrebne za identifikacijo zakonodaje Unije, na katero se izjava nanaša.

3. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za skladnost z zahtevami iz te uredbe in vso drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za pripomočke.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni osnovno vsebino izjave EU o skladnosti, določene v Prilogi IV.

Člen 20

Oznaka skladnosti CE

1. Pripomočki, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, za katere se šteje, da so skladni z zahtevami te uredbe, so opremljeni z oznako skladnosti CE, kot je predstavljena v Prilogi V.

2. Za oznako CE veljajo splošna načela, določena v členu 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

3. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na pripomoček ali njegovo sterilno pakiranje. Če takšna namestitev ni mogoča ali ni upravičena zaradi narave pripomočka, se oznaka CE namesti na embalažo. Oznaka CE je navedena tudi v vseh navodilih za uporabo in na vsaki prodajni embalaži.

4. Oznaka CE je nameščena, preden je pripomoček dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali kateri koli drug znak, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 52. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, v katerem je navedeno, da pripomoček izpolnjuje zahteve za oznako CE.

6. Če pripomočke ureja druga zakonodaja Unije, ki prav tako določa namestitev oznake CE, ta kaže, da pripomočki izpolnjujejo tudi zahteve te druge zakonodaje.

Člen 21

Pripomočki za posebne namene

1. Države članice ne ovirajo:

- (a) dobavljanja pripomočkov, ki so predmet raziskave, raziskovalcu za namen klinične raziskave, če ti pripomočki izpolnjujejo pogoje iz členov 62 do 80 in člena 82, izvedbenih aktov, sprejetih v skladu s členom 81, ter Priloge XV;
- (b) dostopnosti pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, na trgu, če je to skladno s členom 52(8) in Prilogo XIII.

Pripomočki iz prvega pododstavka, razen pripomočkov iz člena 74, nimajo oznake CE.

2. Pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, spremlja izjava iz oddelka 1 Priloge XIII, ki je na voljo posameznemu pacientu ali uporabniku, identificiranemu z imenom, kratico ali numerično kodo.

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

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

Člen 22

Sistemi in paketi

1. Fizične ali pravne osebe pripravijo izjavo, če pripomočke z oznako CE zaradi njihovega dajanja na trg v obliki sistema ali paketa kombinirajo z naslednjimi drugimi pripomočki ali izdelki, in sicer na način, ki je skladen s predvidenim namenom pripomočkov ali drugih izdelkov, in v mejah uporabe, ki jo določijo njihovi proizvajalci:

- (a) drugimi pripomočki z oznako CE;
- (b) *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki z oznako CE, ki so skladni z Uredbo (EU) 2017/746;
- (c) drugimi izdelki, ki so v skladu z zakonodajo, ki se uporablja za navedene izdelke, vendar samo, kadar se uporabljajo v medicinskem postopku ali kadar je njihova prisotnost v sistemu ali paketu drugače upravičena.

2. Zadevna fizična ali pravna oseba v izjavi iz odstavka 1 navede, da:

- (a) je preverila medsebojno kompatibilnost pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili ter izpeljala svoje dejavnosti v skladu z navedenimi navodili;
- (b) je zapakirala sistem ali paket in priložila zadevne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki jih zagotovijo proizvajalci pripomočkov in drugih izdelkov, ki so bili sestavljeni;
- (c) je bila dejavnost kombiniranja pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v en sistem ali paket izpeljana v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditve.

3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki z namenom dajanja na trg sterilizira sisteme ali pakete iz odstavka 1, po svoji izbiri uporablja enega od postopkov iz Priloge IX ali postopek iz dela A Priloge XI. Uporaba navedenih postopkov in vključevanje priglašene organa sta omejena na vidike postopka za zagotavljanje sterilnosti do odprtja ali poškodbe sterilne embalaže. Fizična ali pravna oseba ob tem poda izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili.

4. Kadar sistem ali paket vsebuje pripomočke, ki nimajo oznake CE, kadar izbrana kombinacija pripomočkov ni združljiva z njihovim prvotno predvidenim namenom ali kadar sterilizacija ni bila opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili, se sistem ali paket obravnava kot pripomoček sam po sebi in je kot tak predmet postopka ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 52. Fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev.

5. Sistemi ali paketi iz odstavka 1 tega člena nimajo dodatne oznake CE, vendar so opremljeni z imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko osebe iz odstavkov 1 in 3 tega člena ter naslovom, na katerem je ta oseba dosegljiva, tako da je mogoče ugotoviti naslov njene dejanske lokacije. Sistemom ali paketom morajo biti priložene informacije iz oddelka 23 Priloge I. Po tem, ko je bil sistem ali paket sestavljen, je izjava iz odstavka 2 tega člena na voljo pristojnim organom za obdobje, ki se uporablja v skladu s členom 10(8) za pripomočke, ki so bili kombinirani. Če se ta obdobja razlikujejo, se uporabi daljše.

Člen 23

Deli in komponente

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost predmeta na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela ali komponente pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti ali njegov predvideni namen, zagotovi, da predmet ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Ustrezna dokazila so na voljo pristojnim organom držav članic.
2. Predmet, ki je posebej namenjen nadomestitvi dela ali komponente pripomočka in ki bistveno spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti ali predvideni namen pripomočka, se šteje za pripomoček in ustreza zahtevam iz te uredbe.

Člen 24

Prosti pretok

Če v tej uredbi ni določeno drugače, države članice ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejiti omogočanja dostopnosti pripomočkov, ki so skladni z zahtevami te uredbe, na trgu ali dajanja takšnih pripomočkov v uporabo na svojem ozemlju.

POGLAVJE III

IDENTIFIKACIJA IN SLEDLJIVOST PRIPOMOČKOV, REGISTRACIJA PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV, POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI, EVROPSKA PODATKOVNA ZBIRKA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Člen 25

Identifikacija v dobavni verigi

1. Distributerji in uvozniki sodelujejo s proizvajalci ali pooblaščenimi predstavniki, da bi dosegli ustrezno raven sledljivosti pripomočkov.
2. Gospodarski subjekti lahko v obdobju iz člena 10(8) pristojnim organom identificirajo:
 - (a) vsakega gospodarskega subjekta, ki so mu neposredno dobavili pripomoček;
 - (b) vsakega gospodarskega subjekta, ki jim je neposredno dobavil pripomoček;
 - (c) vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so mu neposredno dobavili pripomoček.

Člen 26

Nomenklatura o medicinskih pripomočkih

Komisija za lažje delovanje Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed) iz člena 33 zagotovi, da je mednarodno priznana nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem in drugim fizičnim ali pravnim osebam, ki jo morajo uporabljati v skladu s to uredbo. Komisija si prav tako prizadeva zagotoviti, da je nomenklatura brezplačno na voljo drugim deležnikom, kadar je to upravičeno in izvedljivo.

Člen 27

Sistem edinstvene identifikacije pripomočka

1. Sistem edinstvene identifikacije pripomočka (v nadaljnjem besedilu: sistem UDI – *Unique Device Identification system*), opisan v delu C Priloge VI, omogoča identifikacijo in olajša sledljivost pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, sestavljajo pa ga:

(a) izdelava UDI, ki zajema:

- (i) identifikator pripomočka UDI (v nadaljnjem besedilu: UDI-DI – *UDI device identifier*), ki je specifičen za proizvajalca in pripomoček, ki omogoča dostop do informacij iz dela B Priloge VI;
- (ii) identifikator proizvodnje UDI (v nadaljnjem besedilu: UDI-PI – *UDI production identifier*), ki določa enoto proizvodnje pripomočka in po potrebi pakirane pripomočke, kot je določeno v delu C Priloge VI;

(b) navedba UDI na oznaki pripomočka ali na njegovi embalaži;

(c) hramba UDI s strani gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in zdravstvenih delavcev v skladu s pogoji iz odstavkov 8 oziroma 9 tega člena;

(d) vzpostavitev elektronskega sistema za edinstveno identifikacijo pripomočka (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka UDI) v skladu s členom 28.

2. Komisija z izvedbenimi akti imenuje enega ali več subjektov, ki upravljajo sistem za dodeljevanje UDI v skladu s to uredbo (subjekt izdajatelj). Ta subjekt ali ti subjekti izpolnjujejo vsa naslednja merila:

(a) subjekti so pravne osebe;

(b) njihov sistem za dodeljevanje UDI je ustrezen za identifikacijo pripomočka v celotnem procesu njegove distribucije in uporabe v skladu z zahtevami te uredbe;

(c) njihov sistem za dodeljevanje UDI je v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi;

(d) omogočajo dostop do sistema za dodelitev UDI vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev;

(e) se obvežejo, da bodo:

- (i) sistem za dodelitev UDI upravljali vsaj deset let po tem, ko so bili imenovani;
- (ii) Komisiji in državam članicam na njihovo zahtevo dali na voljo informacije o sistemu za dodeljevanje UDI;
- (iii) ohranjali skladnost z merili in pogoji iz imenovanja.

Komisija si pri imenovanju subjektov izdajateljev prizadeva zagotoviti, da so zapisi UDI, kot so opredeljeni v delu C Priloge VI, splošno čitljivi, ne glede na sistem, ki ga uporablja subjekt izdajatelj, da bi se čim bolj zmanjšala finančna in upravna bremena za gospodarske subjekte in zdravstvene ustanove.

3. Proizvajalec pripomočku, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, preden ga da na trg, in, če je to ustrezno, vsem višjim stopnjam pakiranja določi UDI, ustvarjeno v skladu s pravili subjekta izdajatelja, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2.

Preden se pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, ali pripomoček, ki je predmet raziskave, da na trg, proizvajalec zagotovi, da so informacije iz dela B Priloge VI v zvezi z zadevnim pripomočkom pravilno predložene in prenesene v podatkovno zbirko UDI iz člena 28.

4. Zapisi UDI se navedejo na oznaki pripomočka in vseh višjih stopnjah pakiranja. Višje stopnje pakiranja ne vključujejo vsebnikov za prevoz.

5. UDI se uporablja za poročanje o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih v skladu s členom 87.

6. Osnovni UDI-DI kot je opredeljen v delu C Priloge VI, se navede v izjavi EU o skladnosti iz člena 19.

7. Proizvajalec kot del tehnične dokumentacije iz Priloge II hrani posodobljeni seznam vseh UDI, ki jih je dodelil.

8. Gospodarski subjekti shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jih dobavili ali so jim bili dobavljeni, če ti pripomočki spadajo med:

- pripomočke za vsaditev razreda III;
- pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov, določene z ukrepom iz točke (a) odstavka 11.

9. Zdravstvene ustanove shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jih dobavile ali so jim bili dobavljeni, če ti pripomočki spadajo med pripomočke za vsaditev razreda III.

Za pripomočke, ki niso pripomočki za vsaditev razreda III, države članice zdravstvene ustanove spodbujajo ter od njih lahko zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni.

Države članice zdravstvene delavce spodbujajo ter od njih lahko zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, s katerimi:

- (a) spreminja seznam informacij iz dela B Priloge VI zaradi tehničnega napredka ter
- (b) spreminja Prilogo VI glede na mednarodni razvoj in tehnični napredek na področju edinstvene identifikacije pripomočka.

11. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve in postopkovne vidike za sistem UDI z namenom zagotavljanja njegove harmonizirane uporabe glede naslednjega:

- (a) določitev pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov, za katere velja obveznost iz odstavka 8, ali
- (b) določitev podatkov, ki jih je treba vključiti v UDI-PI za posamezne pripomočke ali skupine pripomočkov.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

12. Pri sprejetju ukrepov iz odstavka 11 Komisija upošteva vse od naslednjega:

- (a) zaupnost in varstvo podatkov iz členov 109 oziroma 110;
- (b) pristop, ki temelji na tveganju;
- (c) stroškovno učinkovitost ukrepov;
- (d) zbliževanje s sistemi UDI, nastalimi na mednarodni ravni;
- (e) potrebo po izogibanju podvajanja v sistemu UDI;
- (f) potrebe zdravstvenih sistemov držav članic in, kjer je to mogoče, kompatibilnost z drugimi sistemi za identifikacijo medicinskih pripomočkov, ki jih uporabljajo deležniki.

Člen 28

Podatkovna zbirka UDI

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko UDI za potrjevanje, zbiranje in obdelovanje informacij iz dela B Priloge VI ter za dostop javnosti do njih.

2. Komisija pri zasnovi podatkovne zbirke UDI upošteva splošna načela iz oddelka 5 dela C Priloge VI. Podatkovna zbirka UDI je zasnovana zlasti tako, da ne vsebuje UDI-PI in zaupnih poslovnih informacij o izdelku.

3. Osnovni elementi podatkov, ki jih je treba posredovati podatkovni zbirki UDI, iz dela B Priloge VI so javnosti dostopni brezplačno.

4. Tehnična zasnova podatkovne zbirke UDI zagotavlja maksimalno dostopnost informacij, shranjenih v njej, vključno z večuporabniškim dostopom ter avtomatičnim nalaganjem in prenosom teh informacij. Komisija proizvajalcem in drugim uporabnikom podatkovne zbirke UDI zagotovi tehnično in administrativno podporo.

Člen 29

Registracija pripomočkov

1. Proizvajalec pripomočku, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, preden ga da na trg, v skladu s pravili subjekta izdajatelja iz člena 27(2) dodeli osnovni UDI-DI, kot je opredeljen v delu C Priloge VI, in ga vnese v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem pripomočkom.
2. Pristojna fizična ali pravna oseba sistemu ali paketu iz člena 22(1) in (3), ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, preden ga da na trg, v skladu s pravili subjekta izdajatelja dodeli osnovni UDI-DI in ga posreduje v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem sistemom ali paketom.
3. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 52(3) ter iz drugega in tretjega pododstavka člena 52(4), se osnovni UDI-DI iz odstavka 1 tega člena dodeli, preden proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu za to ugotavljanje.

Za pripomočke iz prvega pododstavka priglašeni organ na certifikatu, izdanem v skladu s točko (a) oddelka 4 poglavja I Priloge XII, navede sklic na osnovni UDI-DI in v Eudamedu potrdi, da so informacije iz oddelka 2.2 dela A Priloge IV pravilne. Proizvajalec po izdaji ustreznega certifikata in pred dajanjem pripomočka na trg osnovni UDI-DI posreduje v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem pripomočkom.

4. Proizvajalec, preden da pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, na trg, v Eudamed vnese, oziroma če so že vnesene, preveri, informacije iz oddelka 2 dela A Priloge VI, razen njegovega oddelka 2.2, in jih potem redno posodablja.

Člen 30

Elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja elektronski sistem za določitev enotne registrske številke iz člena 31(2) in za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za identifikacijo proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih v ta elektronski sistem posredujejo gospodarski subjekti, so določene v oddelku 1 dela A Priloge VI.
2. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe o registraciji distributerjev pripomočkov, ki so dostopni na njihovem ozemlju.
3. Uvozniki v dveh tednih po tem, ko so pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, dali na trg, preverijo, ali je proizvajalec ali pooblaščen predstavnik v elektronski sistem posredoval informacije iz odstavka 1.

Kjer je to ustrezno, uvozniki ustreznega pooblaščenega predstavnika ali proizvajalca obvestijo, da informacije iz odstavka 1 niso bile vnesene ali da so napačne. Uvozniki zadevne vnose dopolnijo s svojimi podatki.

Člen 31

Registracija proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov in uvoznikov

1. Proizvajalci, pooblaščen predstavniki in uvozniki, preden dajo pripomoček, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, na trg, v elektronski sistem iz člena 30 vnesejo informacije iz oddelka 1 dela A Priloge VI, zato da se registrirajo, če v skladu s tem členom tega še niso storili. Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 52 sodelovati priglašeni organ, se informacije iz oddelka 1 dela A Priloge VI v ta elektronski sistem sporočijo pred vložitvijo vloge pri priglašenem organu.
2. Pristojni organ po preveritvi podatkov, vnesenih v skladu z odstavkom 1, iz elektronskega sistema iz člena 30 pridobi enotno registrsko številko in jo dodeli proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku.

3. Proizvajalec enotno registrsko številko uporabi pri vložitvi vloge za ugotavljanje skladnosti pri priglašenem organu in za dostop do Eudameda zaradi izpolnitve svojih obveznosti na podlagi člena 29.
4. Gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu iz člena 30 v enem tednu po vsaki spremembi informacij iz odstavka 1 tega člena.
5. Gospodarski subjekt potrdi natančnost podatkov najpozneje eno leto po predložitvi informacij v skladu z odstavkom 1 in zatem vsako drugo leto. Če tega ne stori še nadaljnjih šest mesecev, lahko katera koli država članica sprejme ustrezne korektivne ukrepe na svojem ozemlju, dokler ta gospodarski subjekt ne izpolni te obveznosti.
6. Brez poseganja v odgovornost gospodarskega subjekta, kar zadeva podatke, pristojni organ preveri potrjene podatke iz oddelka 1 dela A Priloge VI.
7. Podatki, vneseni v skladu z odstavkom 1 tega člena v elektronski sistem iz člena 30, so dostopni javnosti.
8. Pristojni organ lahko podatke uporabi za zaračunavanje pristojbine proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku v skladu s členom 111.

Člen 32

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

1. Proizvajalec za pripomočke za vsaditev in pripomočke razreda III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, pripravi povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti.

Ta povzetek je sestavljen tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku in po potrebi pacientu ter na voljo javnosti prek Eudameda.

Osnutek povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 52, in ga navedeni organ potrdi. Po potrditvi priglašeni organ povzetek naloži v Eudamed. Proizvajalec na oznaki ali v navodilih za uporabo navede, kje je na voljo povzetek.

2. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti vključuje vsaj naslednje vidike:
 - (a) identifikacijo pripomočka in proizvajalca, vključno z osnovnim UDI-DI in enotno registrsko številko, če je bila že dodeljena;
 - (b) predvideni namen pripomočka ter vse indikacije, kontraindikacije in ciljne populacije;
 - (c) opis pripomočka, vključno z navajanjem prejšnjih generacij ali različic, če te obstajajo, in opis razlik, po potrebi pa tudi opis kakršnih koli dodatkov, drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom;
 - (d) morebitne druge diagnostične ali terapevtske možnosti;
 - (e) sklic na kakršne koli uporabljene harmonizirane standarde in skupne specifikacije;
 - (f) zbirno poročilo o klinični oceni iz Priloge XIV in ustrezne informacije o kliničnem spremljanju po dajanju na trg;
 - (g) predlagani profil in usposabljanje uporabnikov;
 - (h) informacije o morebitnih preostalih tveganjih in neželenih učinkih, opozorila in previdnostne ukrepe.
3. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in predstavitev podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 114(2).

Člen 33

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi, vzdržuje in upravlja Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), da omogoča:
 - (a) da so javnosti zagotovljene ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg, ustreznih certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, in ustreznih gospodarskih subjektih;

- (b) edinstveno identifikacijo pripomočkov na notranjem trgu in njihovo lažjo sledljivost;
- (c) da so javnosti zagotovljene ustrezne informacije o kliničnih raziskavah, sponzorjem kliničnih raziskav pa, da izpolnjujejo obveznosti na podlagi členov 62 do 80, člena 82 in vseh aktov, sprejetih v skladu s členom 81;
- (d) proizvajalcem, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz členov 87 do 90 ali iz vseh aktov, sprejetih v skladu s členom 91;
- (e) pristojnim organom držav članic in Komisije, da so dobro obveščeni pri opravljanju nalog v zvezi s to uredbo, ter da se izboljša sodelovanje med njimi.

2. Eudamed vključuje naslednje elektronske sisteme:

- (a) elektronski sistem za registracijo pripomočkov iz člena 29(4);
- (b) podatkovno zbirko UDI iz člena 28;
- (c) elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov iz člena 30;
- (d) elektronski sistem za priglašene organe in certifikate iz člena 57;
- (e) elektronski sistem za klinične raziskave iz člena 73;
- (f) elektronski sistem za vigilanco in nadzor po dajanju na trg iz člena 92;
- (g) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 100.

3. Komisija pri oblikovanju Eudameda ustrezno upošteva skladnost z nacionalnimi podatkovnimi zbirkami in spletnimi vmesniki, da se omogoči uvoz in izvoz podatkov.

4. Podatke v Eudamed vnesejo države članice, priglašeni organi, gospodarski subjekti in sponzorji, kot je opredeljeno v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2. Komisija uporabnikom Eudameda zagotovi tehnično in administrativno podporo.

5. Vse informacije, zbrane in obdelane v Eudamedu, so dostopne državam članicam in Komisiji. Informacije so dostopne priglašenim organom, gospodarskim subjektom, sponzorjem in javnosti v obsegu, opredeljenem v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2.

Komisija zagotovi, da so javno dostopni deli Eudameda predstavljeni v uporabnikom prijaznem formatu in da je iskanje po njih enostavno.

6. Eudamed vsebuje osebne podatke le, kolikor je to potrebno za elektronske sisteme iz odstavka 2 tega člena za zbiranje in obdelavo informacij v skladu s to uredbo. Osebni podatki so v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se podatki nanašajo, shranjeni največ za obdobja iz člena 10(8).

7. Komisija in države članice zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, učinkovito uveljavljajo svoje pravice do informacij, dostopa, popravka in ugovora v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 oziroma Direktivo 95/46/ES. Zagotovijo tudi, da lahko posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, učinkovito uveljavljajo pravico dostopa do podatkov, ki se nanašajo nanje, in pravico do popravka ali izbrisa netočnih ali nepopolnih podatkov. Komisija in države članice v okviru svojih pristojnosti zagotovijo, da se netočni in nezakonito obdelani podatki izbrišejo v skladu z veljavno zakonodajo. Ti podatki se popravijo in izbrišejo čim prej, vendar najpozneje v 60 dneh od take zahteve posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

8. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve, potrebne za vzpostavitev in vzdrževanje Eudameda. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3). Komisija pri sprejemanju teh izvedbenih aktov v čim večji meri zagotovi, da se sistem razvije tako, da ni treba dvakrat vnesti istih informacij v isti modul ali različne module sistema.

9. Komisija se glede svojih obveznosti v skladu s tem členom in v njem navedene obdelave osebnih podatkov šteje za upravljavca Eudameda in njegovih elektronskih sistemov.

Člen 34

Funkcionalnost Eudameda

1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke pripravi funkcijske specifikacije za Eudamed. Komisija pripravi načrt za izvajanje teh specifikacij najpozneje 26. maja 2018. Namen tega načrta je zagotoviti, da Eudamed začne v celoti delovati v roku, ki bo Komisiji omogočal, da bo obvestilo iz odstavka 3 tega člena objavila najpozneje 25. marca 2020, in da so izpolnjeni vsi drugi ustrezni roki, določeni v členu 123 te uredbe in v členu 113 Uredbe (EU) 2017/746.
2. Ko Komisija preveri, da Eudamed polno deluje in da izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu z odstavkom 1, o tem na podlagi neodvisnega poročila o presoji obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
3. Ko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ugotovi, da so pogoji iz odstavka 2 izpolnjeni, v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo o tem.

POGLAVJE IV

PRIGLAŠENI ORGANI

Člen 35

Organi, pristojni za priglašene organe

1. Država članica, ki namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti kot priglašeni organ ali je imenovala priglašeni organ za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: organ, pristojen za priglašene organe), ki ga v skladu z nacionalnim pravom lahko tvorijo ločeni sestavni subjekti in je pristojen za vzpostavitev in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje, imenovanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglasenih organov, vključno s podizvajalci in odvisnimi družbami navedenih organov.
 2. Organ, pristojen za priglašene organe, je ustanovljen, organiziran in voden tako, da ščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečuje nasprotje interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
 3. Organ, pristojen za priglašene organe, je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi z imenovanjem ali priglasitvijo sprejme drugo osebo kot tisto, ki je izvedlo ocenjevanje.
 4. Organ, pristojen za priglašene organe, ne izvaja nobenih dejavnosti, ki jih priglašeni organi izvajajo na komercialni ali konkurenčni osnovi.
 5. Organ, pristojen za priglašene organe, zagotovi zaupnost informacij, ki jih pridobi. Vendar informacije o priglasenih organih izmenjuje z drugimi državami članicami, Komisijo in po potrebi z drugimi regulativnimi organi.
 6. Organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja, ki je stalno na voljo za ustrezno izvajanje svojih nalog.
- Če organ, pristojen za priglašene organe, ni pristojni nacionalni organ za medicinske pripomočke, poskrbi, da se o ustreznih zadevah organizirajo posvetovanja z nacionalnim organom, pristojnim za medicinske pripomočke.
7. Države članice javno objavijo splošne informacije o svojih predpisih, ki urejajo ocenjevanje, imenovanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglasenih organov, ter o spremembah, ki pomembno vplivajo na takšne naloge.
 8. Organ, pristojen za priglašene organe, sodeluje pri dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda iz člena 48.

Člen 36

Zahteve v zvezi s priglasienimi organi

1. Priglasieni organi izvajajo naloge, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje teh nalog. Zlasti pa se priglasieni organi ravnaajo v skladu s Prilogo VII.

Da bi priglasieni organi izpolnili zahteve iz prvega pododstavka, morajo imeti stalno na voljo zadostno število upravnega, tehničnega in znanstvenega osebja v skladu z oddelkom 3.1.1. Priloge VII ter osebje z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem v skladu z oddelkom 3.2.4. Priloge VII, ki ga po možnosti zaposluje priglasieni organ sam.

Osebje iz oddelkov 3.2.3. in 3.2.7. Priloge VII zaposluje priglasieni organ sam in ne smejo biti zunanji strokovnjaki ali podizvajalci.

2. Da se organu, pristojnemu za priglasiene organe, omogoči izvajanje dejavnosti ocenjevanja, imenovanja, prigrasitve ter spremljanja in nadzora ter da se olajša ocenjevanje, opisano v tem poglavju, mu priglasieni organi omogočijo dostop do vse zadevne dokumentacije, vključno z dokumentacijo proizvajalca, ter mu jo na zahtevo predložijo.

3. Da se zagotovi enotna uporaba zahtev, določenih v Prilogi VII, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 37

Odvisne družbe in oddaja naročil podizvajalcem

1. Kadar priglasieni organ naročilo za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, odda podizvajalcu ali za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pritegne odvisno družbo, preveri, ali podizvajalec oziroma odvisna družba izpolnjuje veljavne zahteve, določene v Prilogi VII, in o tem ustrezno obvesti organ, pristojen za priglasiene organe.

2. Priglasieni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali odvisne družbe.

3. Priglasieni organi omogočijo javni dostop do seznama svojih odvisnih družb.

4. Naročilo za izvedbo dejavnosti ugotavljanja skladnosti se lahko odda podizvajalcu ali jih lahko opravi odvisna družba pod pogojem, da je bila pravna ali fizična oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti, o tem ustrezno obveščena.

5. Priglasieni organi hranijo vse zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo, tako da so na voljo organu, pristojnemu za priglasiene organe.

Člen 38

Vloga za imenovanje, ki jo predložijo organi za ugotavljanje skladnosti

1. Organi za ugotavljanje skladnosti vložijo vlogo za imenovanje pri organu, pristojnem za priglasiene organe.

2. V vlogi se opredelijo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, in vrste pripomočkov, za katere organ zaprosi za imenovanje, priložena pa ji je dokumentacija, ki dokazuje skladnost z vsemi zahtevami iz Priloge VII.

Pri dokazovanju skladnosti z organizacijskimi in splošnimi zahtevami ter zahtevami glede vodenja kakovosti, določenimi v oddelkih 1 in 2 Priloge VII, se lahko predložita veljaven certifikat o akreditaciji in ustrezno poročilo o oceni, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008, ter se upoštevata pri ocenjevanju iz člena 39. Vendar vložnik na zahtevo omogoči dostop do vse dokumentacije iz prvega pododstavka, da dokaže skladnost s temi zahtevami.

3. Priglasieni organ dokumentacijo iz odstavka 2 posodobi vsakič, kadar pride do pomembnih sprememb, da bi organu, pristojnemu za priglasiene organe, omogočil spremljanje in preverjanje, ali se vse zahteve, določene v Prilogi VII, stalno upoštevajo.

Člen 39

Ocenjevanje vloge

1. Organ, pristojen za priglašene organe, v 30 dneh preveri, ali je vloga iz člena 38 popolna, ter vložnika zahteva, da predloži morebitne manjkajoče informacije. Potem ko je vloga popolna, jo ta organ pošlje Komisiji.

Organ, pristojen za priglašene organe, pregleda vlogo in pripadajočo dokumentacijo v skladu z lastnimi postopki in sestavi predhodno ocenjevalno poročilo.

2. Organ, pristojen za priglašene organe, predhodno ocenjevalno poročilo predloži Komisiji, ki ga nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

3. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v 14 dneh od predložitve iz odstavka 2 tega člena imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo sestavljajo trije strokovnjaki s seznama iz člena 40(2), razen če je zaradi posebnih okoliščin potrebno drugačno število strokovnjakov. Eden od strokovnjakov je predstavnik Komisije in usklajuje dejavnosti skupne ocenjevalne ekipe. Druga dva strokovnjaka sta iz držav članic, ki niso država članica, v kateri ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo.

Skupno ocenjevalno ekipo sestavljajo strokovnjaki, ki so usposobljeni, da ocenjujejo dejavnosti ugotavljanja skladnosti in vrste pripomočkov, za katere je vložena vloga, ali, zlasti kadar je bil postopek ocenjevanja uveden v skladu s členom 47(3), da zagotovijo ustrezno obravnavo specifičnih pomislekov.

4. Skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh od imenovanja pregleda dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 38. Skupna ocenjevalna ekipa lahko o vlogi in načrtovanem ocenjevanju na kraju samem poroča organu, pristojnemu za priglašene organe, ali ga zaprosi za pojasnila v zvezi z vlogo in načrtovanim ocenjevanjem na kraju samem.

Organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa načrtujeta in opravita ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem ter po potrebi vsake odvisne družbe ali podizvajalca v Uniji ali zunaj nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti.

Ocenjevanje organa, ki je vložil vlogo, na kraju samem vodi organ, pristojen za priglašene organe.

5. Ugotovitve o neskladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, z zahtevami, določenimi v Prilogi VII, se navedejo med postopkom ocenjevanja, zatem pa o njih razpravljata organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, da bi našla sporazumno rešitev in razrešila morebitna različna mnenja glede ocenjevanja vloge.

Ob koncu ocenjevanja na kraju samem organ, pristojen za priglašene organe, organu za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, navede primere neskladnosti, ugotovljenih pri ocenjevanju, in povzetek ocene, ki jo je predložila skupna ocenjevalna ekipa.

V določenem časovnem okviru organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, nacionalnemu organu predloži načrt korektivnih in preventivnih ukrepov za odpravo neskladnosti.

6. Skupna ocenjevalna ekipa v 30 dneh od zaključka ocenjevanja na kraju samem zabeleži vsa preostala različna mnenja glede ocene in jih pošlje organu, pristojnemu za priglašene organe.

7. Ko organ, pristojen za priglašene organe, od organa, ki je vložil vlogo, prejme načrt korektivnih in preventivnih ukrepov, oceni, ali so bile neskladnosti, odkrite med ocenjevanjem, ustrezno odpravljene. V načrtu je naveden osnovni vzrok za ugotovljene neskladnosti in časovni razpored za izvedbo ukrepov, navedenih v načrtu.

Potem ko organ, pristojen za priglašene organe, potrdi načrt korektivnih in preventivnih ukrepov, ga skupaj s svojim mnenjem o tem načrtu pošlje skupni ocenjevalni ekipi. Skupna ocenjevalna ekipa lahko organ, pristojen za priglašene organe, zaprosi za dodatna pojasnila in spremembe.

Organ, pristojen za priglāsene organe, sestavi končno ocenjevalno poročilo, ki vključuje:

- rezultat ocenjevanja,
- potrditev, da so bili korektivni in preventivni ukrepi ustrezno obravnavani in po potrebi izvedeni,
- vsa preostala mnenja, ki se razlikujejo od mnenja skupne ocenjevalne ekipe, in, kjer je to ustrezno,
- priporočilo glede obsega imenovanja.

8. Organ, pristojen za priglāsene organe, končno ocenjevalno poročilo in po potrebi osnutek imenovanja predloži Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in skupni ocenjevalni ekipi.

9. Skupna ocenjevalna ekipa Komisiji predloži končno mnenje o ocenjevalnem poročilu, ki ga je pripravil organ, pristojen za priglāsene organe, in po potrebi osnutek imenovanja v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to končno mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 42 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka imenovanja, ki ga organ, pristojen za priglāsene organe, ustrezno upošteva pri svoji odločitvi o imenovanju priglāšenega organa.

10. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, s katerimi določi podrobno ureditev postopkov in poročil glede vloge za imenovanje iz člena 38 ter ocene vloge, določeno v tem členu. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 40

Imenovanje strokovnjakov za skupno ocenjevanje vlog za priglāsitev

1. Države članice in Komisija imenujejo strokovnjake, usposobljene za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti na področju medicinskih pripomočkov, za sodelovanje pri dejavnostih iz členov 39 in 48.

2. Komisija vodi seznam strokovnjakov, imenovanih v skladu z odstavkom 1 tega člena, ter informacije o njihovi specifični usposobljenosti in strokovnem znanju. Ta seznam je prek elektronskega sistema iz člena 57 na voljo pristojnim organom držav članic.

Člen 41

Jezikovne zahteve

Vsi dokumenti, zahtevani na podlagi členov 38 in 39, se sestavijo v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica.

Države članice pri uporabi prvega odstavka preučijo, ali naj se za celotno zadevno dokumentacijo ali za del nje sprejme in uporablja splošno razumljiv jezik na zdravstvenem področju.

Komisija zagotovi prevode dela ali celotne dokumentacije v skladu s členoma 38 in 39 v enega izmed uradnih jezikov Unije, tako da bo dokumentacija brez težav razumljiva skupni ocenjevalni ekipi, imenovani v skladu s členom 39(3).

Člen 42

Postopek imenovanja in priglāsitve

1. Države članice lahko imenujejo le organe za ugotavljanje skladnosti, v zvezi s katerimi je bilo zaključeno ocenjevanje v skladu s členom 39 in ki izpolnjujejo zahteve, določene v Prilogi VII.

2. Države članice Komisiji in drugim državam članicam z elektronskim orodjem za priglāsitev v okviru podatkovne zbirke priglāšenih organov, ki jo je razvila in jo upravlja Komisija (NANDO), priglāsijo imenovane organe za ugotavljanje skladnosti.

3. V priglāsitvi so z uporabo kod iz odstavka 13 tega člena jasno določeni področje uporabe imenovanja ter navedene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglāšeni organ pooblaščen, brez poseganja v člen 44 pa tudi vsi pogoji, povezani z imenovanjem.

4. Priglasitvi se priloži končno ocenjevalno poročilo, ki ga pripravi organ, pristojen za priglašene organe, končno mnenje skupne ocenjevalne ekipe iz člena 39(9) in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Če država članica priglasiteljica ne upošteva priporočila Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, to ustrezno obrazloži.
5. Država članica priglasiteljica brez poseganja v člen 44 Komisijo in druge države članice obvesti o vseh pogojih, povezanih z imenovanjem, in predloži dokumentarna dokazila o veljavni ureditvi, s katero se zagotavlja redno spremljanje priglašenega organa in njegovo nadaljnje izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VII.
6. Država članica ali Komisija lahko v 28 dneh od priglasitve iz odstavka 2 vloži pisne ugovore, v katerih navede svoje utemeljitve bodisi v zvezi s priglašenim organom bodisi v zvezi s spremljanjem organa, pristojnega za priglašene organe. Če ugovorov ni, Komisija v 42 dneh v NANDO objavi obvestilo, da ji je bila sporočena priglasitev iz odstavka 2.
7. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 6, Komisija zadevo v 10 dneh po izteku obdobja iz odstavka 6 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju z udeleženiimi stranmi sporoči svoje mnenje, in sicer najpozneje v 40 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke meni, da se priglasitev lahko sprejme, Komisija v 14 dneh v NANDO objavi priglasitev.
8. Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju v skladu z odstavkom 7 obstoječe ugovore potrdi ali navede nove, država članica priglasiteljica v 40 dneh po prejemu mnenja skupine predloži pisni odgovor nanj. V njem se odzove na ugovore iz mnenja in navede razloge, zaradi katerih namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti oziroma zakaj ga ne namerava imenovati.
9. Če se država članica priglasiteljica odloči, da bo vztrajala pri svoji nameri o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti, potem ko je za to navedla razloge v skladu z odstavkom 8, Komisija v 14 dneh potem, ko je bila o tem obveščena, v NANDO objavi priglasitev.
10. Komisija pri objavi priglasitve v NANDO vnese v elektronski sistem iz člena 57 tudi informacije v zvezi s priglasitvijo priglašenega organa, dokumente iz odstavka 4 tega člena ter mnenje in odgovore iz odstavkov 7 in 8 tega člena.
11. Imenovanje začne veljati dan po tem, ko je priglasitev objavljena v NANDO. Objavljena priglasitev navaja obseg zakonite dejavnosti priglašenega organa v zvezi z ugotavljanjem skladnosti.
12. Zadevni organ za ugotavljanje skladnosti lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa šele potem, ko imenovanje postane veljavno v skladu z odstavkom 11.
13. Komisija do 26. novembra 2017 z izvedbenimi akti sestavi seznam kod in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašenih organov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3). Komisija lahko ta seznam po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke posodobi, med drugim tudi na podlagi informacij, pridobljenih pri usklajevalnih dejavnostih iz člena 48.

Člen 43

Identifikacijska številka in seznam priglašenih organov

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu priglašenemu organu, za katerega začne veljati priglasitev v skladu s členom 42(11). Dodeli mu enotno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglašen v skladu z več akti Unije. Če so uspešno imenovani v skladu s to uredbo, organi, priglašeni v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ohranijo identifikacijsko številko, ki jim je bila dodeljena v skladu z navedenima direktivama.
2. Komisija v NANDO javnosti omogoči dostop do seznama organov, priglašenih v skladu s to uredbo, pa tudi do identifikacijskih števil, ki so jim bile dodeljene, in dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, ter vrst pripomočkov, za katere so bili priglašeni. Ta seznam da na voljo tudi prek elektronskega sistema iz člena 57. Komisija poskrbi za posodabljanje seznama.

Člen 44

Spremljanje in ponovno ocenjevanje priglašanih organov

1. Priglašeni organi nemudoma in najpozneje v 15 dneh obvestijo organ, pristojen za priglašene organe, o pomembnih spremembah, ki bi lahko vplivale na njihovo izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VII, ali na njihovo zmožnost opravljanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, povezanih s pripomočki, za katere so bili imenovani.
2. Organi, pristojni za priglašene organe, spremljajo priglašene organe, ki imajo sedež na njihovem ozemlju, ter odvisne družbe in podizvajalce teh priglašanih organov, da bi zagotovili, da so zahteve in obveznosti, določene v tej uredbi, še vedno izpolnjene. Priglašeni organi na zahtevo svojega organa, pristojnega za priglašene organe, predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu, Komisiji in drugim državam članicam omogočijo preverjanje skladnosti.
3. Če Komisija ali organ države članice priglašenemu organu s sedežem na ozemlju druge države članice predloži zahtevo v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, ki ga je opravil ta priglašeni organ, pošlje izvod te zahteve organu, pristojnemu za priglašene organe, v tej drugi državi članici. Zadevni priglašeni organ nemudoma, najpozneje pa v 15 dneh odgovori na zahtevo. Organ, pristojen za priglašene organe, države članice, v kateri ima organ sedež, zagotovi, da priglašeni organ reši zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, razen če obstaja utemeljen razlog, da jih ne; v tem primeru se zadeva lahko predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.
4. Organi, pristojni za priglašene organe, vsaj enkrat na leto ponovno ocenijo, ali priglašeni organi s sedežem na njihovem ozemlju ter, kadar je to ustrezno, odvisne družbe in podizvajalci v pristojnosti teh priglašanih organov še vedno izpolnjujejo zahteve in obveznosti, določene v Prilogi VII. Ta pregled vključuje presojo na kraju samem pri vsakem priglašenem organu, po potrebi pa tudi pri odvisnih družbah in podizvajalcih.

Organ, pristojen za priglašene organe, izvaja dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu z letnim načrtom ocenjevanja, da bi lahko učinkovito spremljal, ali priglašeni organ stalno izpolnjuje zahteve iz te uredbe. V tem načrtu je naveden časovni raspored z obrazložitvijo pogostosti ocenjevanja priglašenega organa ter zlasti odvisnih družb in podizvajalcev. Organ Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in Komisiji predloži letni načrt za spremljanje ali ocenjevanje za vsak priglašeni organ, za katerega je pristojen.
5. Organ, pristojen za priglašene organe, v okviru spremljanja priglašanih organov pri postopku ocenjevanju sistema vodenja kakovosti, ki ga v prostorih proizvajalca izvaja osebje priglašenega organa oziroma osebje odvisnih družb in izvajalcev, izvede tudi presojo z opazovanjem tega osebja.
6. Organ, pristojen za priglašene organe, pri spremljanju priglašanih organov kot pomoč pri usmerjanju svojih dejavnosti upošteva podatke, pridobljene pri nadzoru trga, vigílanci in nadzoru po dajanju na trg.

Organ, pristojen za priglašene organe, skrbi za sistematično ukrepanje na podlagi pritožb in drugih informacij, tudi iz drugih držav članic, iz katerih je mogoče sklepati, da priglašeni organ ne izpolnjuje obveznosti ali pa da se oddaljuje od skupne ali najboljše prakse.
7. Organ, pristojen za priglašene organe, sme poleg rednega spremljanja ali ocen na kraju samem opravljati tudi preglede, napovedane na kratek rok, nenapovedane preglede ali namenske preglede, da bi razrešil posebno vprašanje ali preveril skladnost.
8. Organ, pristojen za priglašene organe, pregleda, kako so priglašeni organi ocenili proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, zlasti dokumentacijo o klinični oceni iz člena 45.
9. Organ, pristojen za priglašene organe, dokumentira in zabeleži vse ugotovitve v zvezi z zahtevami, določenimi v Prilogi VII, ki jih priglašeni organ ni izpolnil, ter nato spremlja, ali so bili pravočasno izvedeni korektivni in preventivni ukrepi.
10. Organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, in skupna ocenjevalna ekipa, imenovana za namen postopka iz členov 38 in 39, tri leta po priglasitvi priglašenega organa in nato vsako četrto leto ponovno celovito ocenita, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi VII.

11. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, da se spremeni odstavek 10, tako da se določi drugačna pogostost izvajanja ponovnega celovitega ocenjevanja iz zadevnega odstavka.

12. Države članice Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke vsaj enkrat na leto poročajo o svojih dejavnostih spremljanja in ocenjevanja na kraju samem v zvezi s priglasienimi organi in po potrebi v zvezi z odvisnimi družbami in podizvajalci. V poročilu navedejo podrobnosti o rezultatih teh dejavnosti, vključno z dejavnostmi na podlagi odstavka 7, in čeprav Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in Komisija to poročilo obravnavata kot zaupno, je v njem povzetek, ki je javno dostopen.

Povzetek poročila se naloži v elektronski sistem iz člena 57.

Člen 45

Pregled ocene, ki jo v zvezi s tehnično dokumentacijo in dokumentacijo o klinični oceni opravi priglasieni organ

1. Organ, pristojen za priglasiene organe, v okviru stalnega spremljanja priglasienih organov pregleda ustrezno število ocen proizvajalčeve tehnične dokumentacije, zlasti dokumentacije o klinični oceni iz točk (c) in (d) oddelka 6.1 Priloge II, ki jih opravi priglasieni organ, da se preverijo ugotovitve, do katerih je prišel priglasieni organ na podlagi informacij proizvajalca. Organ, pristojen za priglasiene organe, izvaja te preglede kraju samem in drugod.
2. Vzorčenje zadev, ki se pregledajo v skladu z odstavkom 1, je načrtovano in reprezentativno glede na vrste in tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglasieni organ, zlasti pripomočkov z visokim tveganjem, ter je ustrezno utemeljeno in dokumentirano v načrtu vzorčenja, ki ga organ, pristojen za priglasiene organe, da na voljo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, če ta to zahteva.
3. Organ, pristojen za priglasiene organe, pregleda, ali je priglasieni organ ustrezno opravil oceno, ter preveri uporabljene postopke, pripadajočo dokumentacijo in ugotovitve priglasienega organa. Takšno preverjanje vključuje tehnično dokumentacijo in dokumentacijo o klinični oceni proizvajalca, ki jih je priglasieni organ uporabil za svojo oceno. Takšni pregledi se izvedejo z uporabo skupnih specifikacij.
4. Ti pregledi so tudi del ponovne ocene priglasienih organov v skladu s členom 44(10) in skupnih dejavnosti ocenjevanja iz člena 47(3). Ti pregledi se izvedejo ob uporabi ustreznega strokovnega znanja.
5. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na podlagi poročil organov, pristojnih za priglasiene organe, ali skupnih ocenjevalnih ekip o teh pregledih in ocenah, na podlagi podatkov, pridobljenih med dejavnostmi nadzora trga, vigilance in nadzora po dajanju na trg, opisanimi v poglavju VII, na podlagi stalnega spremljanja tehničnega napredka ali na podlagi opredelitve perečih in novih vprašanj, povezanih z varnostjo in učinkovitostjo pripomočkov, priporoči, da vzorčenje, opravljeno na podlagi tega člena, vključuje večji ali manjši delež tehnične dokumentacije in dokumentacije o klinični oceni, ki jih je ocenil priglasieni organ.
6. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobne ureditve in spremne dokumente za pregled ocen tehnične dokumentacije in dokumentacije o klinični oceni ter za njegovo usklajevanje, kakor je navedeno v tem členu. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 46

Spremembe imenovanj in priglasiitev

1. Organ, pristojen za priglasiene organe, uradno obvesti Komisijo in druge države članice o vseh pomembnih spremembah v zvezi z imenovanjem priglasienega organa.

Postopki iz členov 39 in 42 se uporabljajo za razširitev področja uporabe imenovanja.

Za druge spremembe imenovanja, torej ne za razširitev njegovega področja uporabe, se uporabljajo postopki, opisani v spodnjih odstavkih.

2. Komisija spremenjeno prigrasitev nemudoma objavi v NANDO. Komisija informacije o spremembi imenovanja prigrasjenega organa nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 57.

3. Če prigraseni organ sklene, da bo prenehal dejavnosti za ugotavljanje skladnosti, o tem čim prej obvesti organ, pristojen za prigrasene organe, in zadevne proizvajalce, v primeru načrtovanega prenehanja pa eno leto pred prenehanjem svojih dejavnosti. Certifikati lahko ostanejo začasno veljavni devet mesecev po prenehanju dejavnosti prigrasjenega organa, pod pogojem, da je drug prigraseni organ pisno potrdil, da bo prevzel odgovornost za pripomočke, na katere se ti certifikati nanašajo. Novi prigraseni organ opravi celotno oceno zadevnih pripomočkov do konca tega obdobja, šele nato izda nove certifikate za te pripomočke. Če je prigraseni organ prenehal z dejavnostjo, organ, pristojen za prigrasene organe, imenovanje prekliče.

4. Če organ, pristojen za prigrasene organe, ugotovi, da prigraseni organ ne izpolnjuje več zahtev, določenih v Prilogi VII, ali da ne spoštuje svojih obveznosti ali da ni izvedel potrebnih korektivnih ukrepov, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti začasno prekliče, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče imenovanje. Začasni preklic ne sme presežati obdobja enega leta, ki se lahko podaljša enkrat za enako obdobje.

Organ, pristojen za prigrasene organe, o vsakem začasnem preklicu, omejitvi ali preklicu imenovanja takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

5. Če se imenovanje prigrasjenega organa začasno prekliče, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče, prigraseni organ o tem najpozneje v 10 dneh obvesti zadevne proizvajalce.

6. Organ, pristojen za prigrasene organe, v primeru omejitve, začasnega preklica ali preklica imenovanja sprejme ustrezne ukrepe, da so dokumenti zadevnega prigrasjenega organa shranjeni, in jih da na voljo organom, pristojnim za prigrasene organe, v drugih državah članicah ter organom, pristojnim za nadzor trga, če to zahtevajo.

7. V primeru omejitve, začasnega preklica ali preklica imenovanja organ, pristojen za prigrasene organe:

- (a) oceni vpliv na certifikate, ki jih je izdal prigraseni organ;
- (b) Komisiji in drugim državam članicam v treh mesecih od uradnega obvestila o spremembah imenovanja predloži poročilo o svojih ugotovitvah;
- (c) zahteva, da v razumnem času, ki ga določi prigraseni organ, začasno ali trajno prekliče vse neupravičeno izdane certifikate, da se zagotovi varnost pripomočkov na trgu;
- (d) v elektronski sistem iz člena 57 vnese informacije za certifikate, za katere je zahteval začasni ali trajni preklic;
- (e) pristojni organ za medicinske pripomočke države članice, v kateri ima proizvajalec teh pripomočkov registrirani kraj poslovanja, prek elektronskega sistema iz člena 57 obvesti o certifikatih, za katere je zahteval začasni ali trajni preklic. Pristojni organ po potrebi sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev morebitnega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb.

8. Kadar je bilo imenovanje začasno preklicano ali omejeno, ostanejo certifikati, razen neupravičeno izdanih, veljavni v naslednjih okoliščinah:

- (a) organ, pristojen za prigrasene organe, je potrdil v enem mesecu od začasnega preklica ali omejitve, da v zvezi s certifikati, za katere velja začasni preklic ali omejitev, ni nobenega varnostnega tveganja, in določil časovni potek in ukrepe, ki naj bi bili potrebni za odpravo začasnega preklica ali omejitve; ali
- (b) organ, pristojen za prigrasene organe, je potrdil, da v času začasnega preklica ali omejitve ne bo izdan, spremenjen ali ponovno izdan noben certifikat, povezan z začasnim preklicem, poleg tega pa navede, ali je prigraseni organ v času začasnega preklica ali omejitve še vedno sposoben spremljati in ostati pristojen za veljavne izdane certifikate. Če organ, pristojen za prigrasene organe, ugotovi, da prigraseni organ ne more prevzeti odgovornosti za veljavne izdane certifikate, proizvajalec pripomočka, na katerega se certifikat nanaša, pristojnemu organu za medicinske pripomočke v državi članici, v kateri ima ta proizvajalec registrirani kraj poslovanja, v treh mesecih od začasnega preklica ali omejitve predloži pisno potrditev, da je drug kvalificirani prigraseni organ začasno prevzel naloge prigrasjenega organa za spremljanje in da v času začasnega preklica ali omejitve ostaja ta odgovoren za certifikate.

9. Kadar je bilo imenovanje preklicano, ostanejo certifikati, razen neupravičeno izdanih, v naslednjih okoliščinah veljavni še devet mesecev:

- (a) kadar je pristojni organ za medicinske pripomočke države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, na katerega se certifikat nanaša, potrdil, da glede zadevnih pripomočkov ni varnostnih zadržkov, in
- (b) drug priglašeni organ je pisno potrdil, da bo takoj prevzel odgovornost za te pripomočke in v dvanajstih mesecih od preklica imenovanja zaključil oceno pripomočkov.

V okoliščinah iz prvega pododstavka sme pristojni organ za medicinske pripomočke v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, na katerega se certifikat nanaša, podaljšati začasno veljavnost certifikatov še za tri mesece, pri čemer začasna veljavnost v celoti ne sme preseči dvanajst mesecev.

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

Člen 47

Izpodbijanje usposobljenosti priglašениh organov

1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke preišče vse primere, pri katerih je bila opozorjena, da priglašeni organ ali eden ali več njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne izpolnjuje stalno obveznosti, določenih v Prilogi VI, ali obveznosti, ki veljajo zanj. Poskrbeti mora, da je zadevni organ, pristojen za priglašene organe, o tem obveščen in da ima možnost za preiskavo teh opozoril.

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi z imenovanjem zadevnega priglašenega organa.

3. Komisija lahko v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, kot je ustrezno, začne postopek ocenjevanja, opisan v členu 39(3) in (4), kadar obstaja utemeljen dvom, da priglašeni organ ali njegova odvisna družba ali podizvajalec ne izpolnjuje stalno zahtev, določenih v Prilogi VII, in kadar se šteje, da preiskava organa, pristojnega za priglašene organe, ni povsem odpravila dvomov, ali na zahtevo organa, pristojnega za priglašene organe. Poročanje in rezultati tega ocenjevanja so v skladu z načeli iz člena 39. Glede na resnost zadeve lahko Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke namesto tega od organa, pristojnega za priglašene organe, zahteva, naj omogoči udeležbo največ dveh strokovnjakov s seznama, sestavljenega na podlagi člena 40, pri ocenjevanju na kraju samem, ki je del načrtovanih dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu s členom 44 ter je predvideno v letnem načrtu ocenjevanj iz člena 44(4).

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za imenovanje, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z začasnim preklicem, omejitvijo ali preklicem imenovanja.

Če država članica ne sprejme potrebnih korektivnih ukrepov, lahko Komisija z izvedbenimi akti začasno prekliche, omeji ali prekliche imenovanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3). Komisija zadevno državo članico uradno obvesti o svoji odločitvi ter posodobi NANDO in elektronski sistem iz člena 57.

5. Komisija zagotovi, da se vse zaupne informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo temu primerno.

Člen 48

Medsebojni strokovni pregled in izmenjava izkušenj med organi, pristojnimi za priglašene organe

1. Komisija poskrbi za organizacijo izmenjave izkušenj in usklajevanje upravnih praks med organi, pristojnimi za priglašene organe. Takšna izmenjava vključuje naslednje elemente:

- (a) pripravo dokumentov o najboljših praksah glede dejavnosti organov, pristojnih za priglašene organe;

- (b) oblikovanje smernic za priglāsene organe v zvezi z izvajanjem te uredbe;
 - (c) usposabljanje in izobraževanje strokovnjakov iz člena 40;
 - (d) spremljanje trendov pri spremembah imenovanj in prigrasitev priglāšenega organa ter pri preklicih certifikatov in zamenjavah med priglāšenimi organi;
 - (e) spremljanje uporabe in uporabnosti kod za opredelitev področja uporabe iz člena 42(13);
 - (f) razvoj mehanizma za medsebojne strokovne preglede med organi in Komisijo;
 - (g) načine obveščanja javnosti o dejavnostih organov in Komisije za spremljanje in nadzor priglāšenih organov.
2. Organi, pristojni za priglāsene organe, vsako tretje leto prek mehanizma, razvitega na podlagi odstavka 1 tega člena, sodelujejo pri medsebojnem strokovnem pregledu. Ti pregledi se običajno izvedejo vzporedno s skupnim ocenjevanjem na kraju samem, opisanim v členu 39. Organ pa se lahko odloči tudi, da se bodo takšni pregledi izvajali v okviru njegovih dejavnosti spremljanja iz člena 44.
3. Komisija sodeluje pri organizaciji in zagotavlja podporo pri izvajanju mehanizma za medsebojni strokovni pregled.
4. Komisija sestavi letno zbirno poročilo o dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda, ki ga javno objavi.
5. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobno ureditev in pripadajoče dokumente glede mehanizma za medsebojni strokovni pregled ter usposabljanja in izobraževanja iz odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 49

Usklajevanje priglāšenih organov

Komisija zagotovi, da je ustrezno usklajevanje in sodelovanje med priglāšenimi organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglāšenih organov na področju medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Ta skupina se sestaja redno in vsaj vsako leto.

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

Komisija lahko določi posebno ureditev za delovanje koordinacijske skupine priglāšenih organov.

Člen 50

Seznam standardnih pristojbin

Priglāsni organi sestavijo sezname svojih standardnih pristojbin za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvajajo, in te sezname javno objavijo.

POGLAVJE V

RAZVRSTITEV IN UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

ODDELEK 1

Razvrstitev

Člen 51

Razvrstitev pripomočkov

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III, pri čemer se upošteva predvideni namen pripomočkov in z njimi povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu s Prilogo VIII.

2. O vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglašnim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII, odloča pristojni organ v državi članici, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja. Če proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v Uniji in še ni imenoval pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščen predstavnik iz zadnje alinee točke (b) drugega odstavka oddelka 2.2 Priloge IX. Če ima zadevni priglašen organ sedež v drugi državi članici kot proizvajalec, pristojni organ sprejme odločitev po posvetovanju s pristojnim organom države članice, ki je imenovala priglašeni organ.

Pristojni organ v državi članici, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, o svoji odločitvi uradno obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo. Vpogled v odločitev je mogoč na zahtevo.

3. Komisija na zahtevo države članice po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o naslednjem:

- (a) o uporabi Priloge VIII, za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da bi določili razvrstitev teh pripomočkov;
- (b) da se pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov zaradi javnega zdravja ponovno razvrstijo na podlagi novih znanstvenih dokazov ali informacij, ki se pojavijo med vigilanco in dejavnostmi nadzora trga, z odstopanjem od Priloge VIII.

4. Komisija lahko na lastno pobudo in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz točk (a) in (b) odstavka 3.

5. Da se zagotovi enotna uporaba Priloge VIII, in upoštevajo ustrezna znanstvena mnenja ustreznih znanstvenih odborov, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe.

6. Izvedbeni akti iz odstavkov 3, 4 in 5 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

ODDELEK 2

Ugotavljanje skladnosti

Člen 52

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Proizvajalci pred dajanjem pripomočka na trg ocenijo njegovo skladnost v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah IX do XI.

2. Proizvajalci, preden dajo v uporabo pripomoček, ki ni dan na trg, ocenijo njegovo skladnost v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah IX do XI.

3. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, se opravi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Prilogi IX. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči za ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, kot je določeno v Prilogi XI.

4. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda IIb, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, se izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, in ocena tehnične dokumentacije, kot je določena v oddelku 4 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka na vsako generično skupino pripomočkov.

Vendar pa se tudi za pripomočke za vsaditev, razvrščene v razred IIb, razen za medicinske materiale za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobne aparate, zobne krone, vijake, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojnike, za vsak pripomoček izvaja ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4 Priloge IX.

Proizvajalec se lahko namesto tega odloči za ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi XI.

5. Če je to upravičeno zaradi že uveljavljenih tehnologij, podobnih tehnologijam, uporabljenim v izvzetih pripomočkih s seznama v drugem pododstavku odstavka 4 tega člena, ki se uporabljajo v drugih pripomočkih za vsaditev razreda IIb, ali če je to upravičeno zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 115, s katerimi se navedeni seznam spremeni tako, da se nanj dodajo druge vrste pripomočkov za vsaditev razreda IIb ali se pripomočki z njega odstranijo.

6. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda IIa, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, se izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, in ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4 navedene priloge, in sicer za najmanj en reprezentativni pripomoček na vsako kategorijo pripomočkov.

Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo pripravil tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter ugotavljal skladnost, kot je določeno v oddelku 10 ali oddelku 18 Priloge XI. Ocena tehnične dokumentacije se izvede za vsaj en reprezentativni pripomoček na vsako kategorijo pripomočkov.

7. Proizvajalci pripomočkov razreda I, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, ki so predmet raziskave, potrdijo skladnost svojih izdelkov z izjavo EU o skladnosti iz člena 19 po pripravi tehnične dokumentacije iz prilog II in III. Če so pripomočki dani na trg v sterilnem stanju, če imajo merilno funkcijo ali če so kirurški instrumenti za ponovno uporabo, proizvajalec uporabi postopke iz poglavij I in III Priloge IX ali dela A Priloge XI. Vendar je vključen priglašenega organa v te postopke omejena:

- (a) pri pripomočkih, danih na trg v sterilnem stanju, na vidike, ki so povezani z vzpostavljanjem pogojev za zagotavljanje in ohranjanje sterilnega stanja;
- (b) pri pripomočkih z merilno funkcijo na vidike, ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami;
- (c) v primeru kirurških instrumentov za ponovno uporabo na vidike, ki so povezani s ponovno uporabo pripomočka, zlasti čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, vzdrževanje in funkcionalno preskušanje ter navodila za uporabo.

8. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uporabijo postopek iz Priloge XIII in pred dajanjem takšnih pripomočkov na trg pripravijo izjavo iz oddelka 1 navedene priloge.

Pri proizvajalcih pripomočkov za vsaditev razreda III, izdelanih za posameznega uporabnika, se poleg postopkov, ki se uporabljajo na podlagi prvega pododstavka, izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavju I Priloge IX. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da uporabi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v delu A Priloge XI.

9. Pri pripomočkih iz prvega pododstavka člena 1(8) se poleg postopkov, ki se uporabljajo na podlagi odstavka 3, 4, 6 ali 7 tega člena, uporablja tudi postopek, opredeljen v oddelku 5.2 Priloge I ali oddelku 6 Priloge X, kot je ustrezno.

10. Pri pripomočkih, ki so zajeti v tej uredbi v skladu s točko (f) ali (g) člena 1(6) in s prvim pododstavkom člena 1(10), se poleg postopkov, ki se uporabljajo na podlagi odstavka 3, 4, 6 ali 7 tega člena, uporablja tudi postopek, opredeljen v oddelku 5.3 Priloge IX ali oddelku 6 Priloge X, kot je ustrezno.

11. Pri pripomočkih, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo skozi telesno odprtino ali se nanesejo na kožo in jih človeško telo absorbira ali pa se po njem lokalno razpršijo, se poleg postopkov, ki se uporabljajo na podlagi odstavka 3, 4, 6 ali 7, uporablja tudi postopek, opredeljen v oddelku 5.4 Priloge IX ali oddelku 6 Priloge X, kot je ustrezno.

12. Država članica, v kateri ima priglašeni organ sedež, lahko zahteva, da se vsi ali nekateri dokumenti, vključno s tehnično dokumentacijo, poročili o presojah, poročili o oceni in poročili o inšpekcijskih pregledih, povezani s postopki iz odstavkov 1 do 7 in 9 do 11, dajo na voljo v uradnem jeziku ali jezikih Unije, kakor jih določi zadevna država članica. Če te zahteve ni, so ti dokumenti na voljo v katerem koli uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.

13. Za pripomočke, ki so predmet raziskave, veljajo zahteve iz členov od 62 do 81.

14. Komisija lahko glede naslednjega z izvedbenimi akti določi podrobno ureditev in postopkovne vidike, da zagotovi, da bodo priglašeni organi usklajeno izvajali postopke ugotavljanja skladnosti:

- (a) pogostost vzorčenja in število vzorcev pri oceni tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi, kot je določeno v tretjem odstavku oddelka 2.3 in v oddelku 3.5 Priloge IX v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb ter v oddelku 10.2 Priloge XI v primeru pripomočkov razreda IIa, ali
- (b) minimalna pogostost nenapovedanih presoj na kraju samem in testiranj vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 3.4 Priloge IX, pri čemer se upoštevata razred tveganja in vrsta pripomočka, ali
- (c) fizikalni, laboratorijski ali drugi testi, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru testiranja vzorcev, ocene tehnične dokumentacije in pregleda tipa v skladu z oddelkoma 3.4 in 4.3 Priloge IX, oddelkom 3 Priloge X ter oddelkom 15 Priloge XI.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 53

Vključenost priglašениh organov v postopke ugotavljanja skladnosti

1. Kadar mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti vključen priglašeni organ, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je izbrani priglašeni organ imenovan za ugotavljanje skladnosti v zvezi z zadevnimi vrstami pripomočkov. Proizvajalec vloge za isti postopek ugotavljanja skladnosti ne sme vložiti hkrati pri drugem priglašenem organu.
2. Zadevni priglašeni organ prek elektronskega sistema iz člena 57 druge priglašene organe obvesti, če kakšen proizvajalec svojo vlogo umakne, preden zadevni priglašeni organ sprejme odločitev glede ugotavljanja skladnosti.
3. Proizvajalci pri predložitvi vloge priglašenemu organu na podlagi odstavka 1 navedejo, ali so pred odločitvijo tega priglašenega organa umaknili vlogo pri drugem priglašenem organu, in navedejo informacije o morebitnih predhodnih vlogah za isto ugotavljanje skladnosti, ki jih je drug priglašeni organ zavrnil.
4. Priglašeni organ lahko od proizvajalca zahteva katere koli informacije ali podatke, ki so potrebni za ustrezno izvedbo izbranega postopka ugotavljanja skladnosti.
5. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno tehnično in znanstveno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

Člen 54

Postopek za posvetovanje o klinični oceni za nekatere pripomočke razredov III in IIb

1. Poleg postopkov, ki se uporabljajo v skladu z odstavkom 52, priglašeni organ pri ugotavljanju skladnosti naslednjih pripomočkov sledi tudi postopku za posvetovanje o klinični oceni, kot je določen v oddelku 5.1 Priloge IX ali v oddelku 6 Priloge X, kakor je ustrezno:
 - (a) pripomočkov za vsaditev razreda III in
 - (b) aktivnih pripomočkov razreda IIb, namenjenih dajanju in/ali odstranjevanju zdravil, iz oddelka 6.4. Priloge VIII (pravilo 12).
2. Postopek iz odstavka 1 se ne zahteva za v njem navedene pripomočke:
 - (a) v primeru podaljšanja certifikata, izdanega v skladu s to uredbo;

- (b) če je pripomoček zasnovan kot spremenjena različica pripomočka, ki ga je isti proizvajalec že tržil za isti predvideni namen, in je proizvajalec dokazal, da spremembe ne poslabšujejo razmerja med koristmi in tveganji pripomočka, priglašeni organ pa se je s tem strinjal, ali
- (c) če so načela za klinično oceno vrste ali kategorije pripomočka opredeljena v enotni specifikaciji iz člena 9, priglašeni organ pa potrdi, da je klinična ocena proizvajalca za ta pripomoček v skladu z ustrezno enotno specifikacijo za klinično oceno tovrstnega pripomočka.
3. Priglašeni organ prek elektronskega sistema iz člena 57 uradno obvesti organ, pristojen za priglašene organe, in Komisijo o tem, ali je treba uporabiti postopek iz odstavka 1 ali ne. Temu obvestilu priloži poročilo o vrednotenju klinične ocene.
4. Komisija pripravi letni pregled pripomočkov, za katere je bil uporabljen postopek, opredeljen v oddelku 5.1 Priloge IX oziroma naveden v oddelku 6 Priloge X. Letni pregled vključuje obveščanje v skladu z odstavkom 3 tega člena in točko (e) oddelka 5.1 Priloge IX ter beleženje primerov, v katerih priglašeni organ ni upošteval mnenja strokovnega odbora. Komisija ta pregled pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.
5. Komisija do 27. maja 2025 pripravi poročilo o izvajanju tega člena ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. V poročilu upošteva letne preglede in vsa razpoložljiva ustrezna priporočila Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Komisija na podlagi tega poročila po potrebi pripravi predloge za spremembo te uredbe.

Člen 55

Mehanizem za pregled ugotavljanja skladnosti nekaterih pripomočkov razredov III in IIb

1. Priglašeni organ uradno obvesti pristojne organe o certifikatih, ki jih je izdal za pripomočke, za katere je bil opravljen postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 54(1). Takšna uradna obvestila se pošljejo prek elektronskega sistema iz člena 57 in vključujejo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu s členom 32, ocenjevalno poročilo priglašenega organa, navodila za uporabo iz oddelka 23.4 Priloge I in, kjer je ustrezno, znanstveno mnenje strokovnih odborov iz oddelka 5.1 Priloge IX ali oddelka 6 Priloge X, kot je ustrezno. V primeru različnih stališč priglašenega organa in strokovnih odborov se vključijo tudi ustrezna utemeljitve.
2. Pristojni organ in, kjer je ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov uporabita nadaljnje postopke v skladu s členom 44, 45, 46, 47 ali 94 ter po potrebi sprejmeta ustrezne ukrepe v skladu s členoma 95 in 97.
3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in, kjer je ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov zahteva znanstveno mnenje strokovnih odborov o varnosti in učinkovitosti pripomočka.

Člen 56

Certifikati o skladnosti

1. Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami IX, X in XI, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XII.
2. Certifikati so veljavni za obdobje, ki je v njih navedeno in ki ne presega pet let. Na predlog proizvajalca se lahko veljavnost certifikata na podlagi ponovne ocene v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti podaljša za nadaljnja obdobja, pri čemer posamezno obdobje ne sme preseči pet let. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, ki ga to dopolnjuje.
3. Priglašeni organi lahko predvideni namen pripomočka omejijo na določene skupine pacientov oziroma od proizvajalcev zahtevajo, da v skladu z delom B Priloge XIV opravijo posebne študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

4. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno ali trajno prekliče izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni korektivni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev.
5. Priglašeni organ v elektronski sistem iz člena 57 vnese vse informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno z njihovimi spremembami in dopolnili, in v zvezi z začasno preklicanimi, ponovno uvedenimi, preklicanimi ali zavrženimi certifikati ter omejitvami za certifikate. Te informacije so dostopne javnosti.
6. Ker se tehnologija nenehno razvija, je na Komisijo preneseno pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, s katerimi se spreminja osnovna vsebina certifikatov iz Priloge XII.

Člen 57

Elektronski sistem o priglašениh organih in certifikatih o skladnosti

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:
 - (a) seznam odvisnih družb iz člena 37(3);
 - (b) seznam strokovnjakov iz člena 40(2);
 - (c) informacije v zvezi s priglasitvijo iz člena 42(10) in spremembe v zvezi s priglasitvijo iz člena 46(2);
 - (d) seznam priglašениh organov iz člena 43(2);
 - (e) povzetek poročila iz člena 44(12);
 - (f) priglasitve ugotavljanja skladnosti in certifikati iz člena 54(3) in člena 55(1);
 - (g) umik ali zavrnitve vlog za certifikate iz člena 53(2) in oddelka 4.3 Priloge VII;
 - (h) informacije o certifikatih iz člena 56(5);
 - (i) povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti iz člena 32.
2. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, so dostopne pristojnim organom držav članic, Komisiji in, če je ustrezno, priglašениm organom ter širši javnosti, če je tako določeno drugje v tej uredbi ali Uredbi (EU) 2017/746.

Člen 58

Prostovoljna zamenjava priglašenedega organa

1. Kadar proizvajalec prekine pogodbo s priglašениm organom in sklene pogodbo z drugim priglašениm organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, se podrobna ureditev zamenjave priglašenedega organa jasno določi v sporazumu med proizvajalcem, novim priglašениm organom in, kadar je to izvedljivo, dotedanjim priglašениm organom. Ta sporazum zajema vsaj:
 - (a) datum izteka veljavnosti certifikatov, ki jih je izdal dotedanji priglašeni organ;
 - (b) datum, do katerega je identifikacijska številka dotedanjega priglašenedega organa lahko navedena v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno z morebitnim promocijskim gradivom;
 - (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in lastninskimi pravicami;
 - (d) datum, po katerem se naloge ugotavljanja skladnosti z dotedanjega priglašenedega organa prenesejo na novi priglašeni organ;
 - (e) zadnjo serijsko številko ali številko partije, za katero je odgovoren dotedanji priglašeni organ.
2. Dotedanji priglašeni organ certifikate, ki jih je izdal za zadevni pripomoček, prekliče na datum izteka njihove veljavnosti.

Člen 59

Odstopanje od postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Z odstopanjem od člena 52 lahko vsak pristojni organ na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje določenega pripomočka, za katerega sicer niso bili opravljeni postopki iz navedenega člena, a je njegova uporaba v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov, na trg ali v uporabo.
2. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi, da se odobri dajanje pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če je taka odobritev dana za uporabo pri več kot enem pacientu.
3. Po obvestilu iz odstavka 2 tega člena lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali pa varnostjo ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejen čas podaljša veljavnost odobritve, ki jo je država članica v skladu z odstavkom 1 tega člena dala na ozemlju Unije, in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 114(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

Člen 60

Certifikat o prosti prodaji

1. Država članica za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika, ki ima v njej registrirani kraj poslovanja, izda certifikat o prosti prodaji, v katerem je navedeno, da ima ta proizvajalec ali pooblaščen predstavnik, kot je ustrezno, registrirani kraj poslovanja na njenem ozemlju in da se lahko zadevni pripomoček z oznako CE v skladu s to uredbo trži v Uniji. V certifikatu o prosti prodaji se navede osnovni UDI-DI, kot je določen v podatkovni zbirki UDI iz člena 29. Kadar priglašeni organ izda certifikat v skladu s členom 56, se v certifikatu o prosti prodaji navede edinstvena identifikacijska številka certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ in je naveden v oddelku 3 poglavja II Priloge XII.
2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec certifikata o prosti prodaji ob upoštevanju mednarodne prakse v zvezi z uporabo tovrstnih certifikatov. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 114(2).

POGLAVJE VI

KLINIČNA OCENA IN KLINIČNE RAZISKAVE

Člen 61

Klinična ocena

1. Potrditev skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I pri običajnih pogojih predvidene uporabe pripomočka ter ocenjevanje neželenih stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 8 Priloge I temeljita na kliničnih podatkih, ki zagotavljajo zadosten klinični dokaz, po potrebi pa tudi na ustreznih podatkih iz Priloge III.

Proizvajalec podrobno opiše in utemelji stopnjo kliničnega dokaza, potrebno za dokazovanje skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Ta stopnja kliničnega dokaza mora biti primerna glede na lastnosti pripomočka in njegov predvideni namen..

V ta namen proizvajalci načrtujejo, izvedejo in dokumentirajo klinično oceno v skladu s tem členom in delom A Priloge XIV.

2. Proizvajalec se lahko za vse pripomočke razreda III in za pripomočke razreda IIb iz točke (b) člena 54(1) pred klinično oceno in/ali raziskavo posvetuje s strokovnim odborom iz člena 106, da bi pregledali proizvajalčevo načrtovano klinično razvojno strategijo in predloge za klinično raziskavo. Proizvajalec ustrezno upošteva stališča strokovnega odbora. Takšno upoštevanje se dokumentira v poročilu o klinični oceni iz odstavka 12 tega člena.

Pri prihodnjih postopkih ugotavljanja skladnosti proizvajalec ne sme uveljavljati nobenih pravic v zvezi s stališči strokovnega odbora.

3. Klinična ocena se izvede po natančno določenem in metodološko zanesljivem postopku, ki temelji na:

- (a) kritični oceni ustrezne znanstvene literature, ki je na voljo v tistem trenutku in se nanaša na varnost, učinkovitost, značilnosti zasnove in predvideni namen pripomočka, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - dokazano je, da je pripomoček, ki je predmet klinične ocene za predvideni namen, enakovreden pripomočku, na katerega se podatki nanašajo, v skladu z oddelkom 3 Priloge XIV, in
 - podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti;
- (b) kritični oceni rezultatov vseh razpoložljivih kliničnih raziskav, ob ustreznem upoštevanju tega, ali so bile raziskave opravljene na podlagi členov 62 do 80 in aktov, sprejetih na podlagi člena 81 in Priloge XV; in
- (c) preučitvi morebitnih drugih možnosti zdravljenja, ki so v tistem trenutku na voljo za navedeni namen.

4. V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III se klinične raziskave opravijo, razen če:

- je bil pripomoček zasnovan na podlagi spreminjanja pripomočka, ki ga je isti proizvajalec že tržil,
- je proizvajalec v skladu z oddelkom 3 Priloge XIV dokazal, da je spremenjeni pripomoček enakovreden trženemu pripomočku, priglašeni organ pa je to potrdil, in
- klinična ocena trženega pripomočka zadostuje za dokaz skladnosti spremenjenega pripomočka z ustreznimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

V tem primeru priglašeni organ preveri, ali je načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg ustrezen in vključuje študije po dajanju na trg, da se dokažeta varnost in učinkovitost pripomočka.

Poleg tega kliničnih raziskav ni treba opraviti v primerih iz odstavka 6.

5. Proizvajalec pripomočka, ki je dokazano enakovreden že trženemu pripomočku, ki ga on ne izdeluje, se prav tako lahko sklicuje na odstavek 4 z namenom, da se ne izvede klinična raziskava, pod pogojem, da so poleg zahtev iz navedenega odstavka izpolnjeni tudi naslednji pogoji:

- proizvajalca sta sklenila pogodbo, v kateri je proizvajalcu drugega pripomočka izrecno dovoljen neomejen in neprekinjen dostop do tehnične dokumentacije, in
- prvotna klinična raziskava je bila opravljena v skladu z zahtevami iz te uredbe,

ter proizvajalec drugega pripomočka priglašenemu organu zagotovi jasne dokaze o izpolnjevanju navedenih pogojev.

6. Zahteva, da se opravijo klinične raziskave na podlagi odstavka 4, se ne uporablja za pripomočke za vsaditev in pripomočke razreda III:

- (a) ki so bili zakonito dani na trg ali v uporabo v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in za katere klinična ocena:
 - temelji na zadostnih kliničnih podatkih in
 - je skladna z zadevno skupno specifikacijo izdelka za klinično oceno te vrste pripomočka, kadar je takšna skupna specifikacija na voljo, ali
- (b) ki so medicinski materiali za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke ali spojniki, katerih klinična ocena temelji na zadostnih kliničnih podatkih in je skladna z zadevno skupno specifikacijo izdelka, kadar je takšna skupna specifikacija na voljo.

7. Primeri, v katerih se odstavek 4 zaradi odstavka 6 ne uporablja, proizvajalec utemelji v poročilu o klinični oceni, priglašeni organ pa v poročilu o vrednotenju klinične ocene.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, da zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali pa drugih vidikov javnega zdravja spremeni seznam izvzetih pripomočkov iz drugega pododstavka člena 52(4) in točke (b) odstavka 6 tega člena, tako da mu doda druge vrste pripomočkov za vsaditev ali pripomočkov razreda III ali pripomočke z njega odstrani, če je to upravičeno zaradi že uveljavljenih tehnologij, ki so podobne tistim, ki se uporabljajo v izvzetih pripomočkih s seznama iz točke (b) odstavka 6 tega člena, ti pa se potem uporabljajo v drugih pripomočkih.

9. V primeru izdelkov brez predvidenega medicinskega namena, uvrščenih na seznam iz Priloge XVI, se zahteva, da se dokažejo klinične koristi v skladu s tem poglavjem in prilogama XIV in XV, razume kot zahteva, da se dokaže učinkovitost pripomočka. Klinične ocene teh izdelkov temeljijo na ustreznih podatkih o varnosti, vključno s podatki, pridobljenimi v okviru nadzora po dajanju na trg, kliničnega spremljanja po dajanju na trg, in, kjer je ustrezno, specifičnih kliničnih raziskav. Klinične raziskave za te izdelke se opravijo, razen če je ustrezno utemeljeno zanašanje na obstoječe klinične podatke v zvezi z analognim medicinskim pripomočkom.

10. Če se šteje, da dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezno, se brez poseganja v odstavek 4 zagotovi ustrezna utemeljitev za vsako tako izjemo na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, predvideno klinično učinkovitostjo in trditvami proizvajalca. V takšnem primeru proizvajalec v tehnični dokumentaciji iz Priloge II ustrezno utemelji, zakaj je po njegovem mnenju dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temelji le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predklinično oceno, ustrezno.

11. Klinična ocena in njena dokumentacija se v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka posodablja s kliničnimi podatki, pridobljenimi z izvajanjem proizvajalčevega načrta kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIV in načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 84.

Za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev se poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg in, če je tako navedeno, povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti iz člena 32 na podlagi takšnih podatkov posodobita vsaj enkrat letno.

12. Klinična ocena, njeni rezultati in klinični dokazi, ki izhajajo iz nje, se dokumentirajo v poročilu o klinični oceni iz oddelka 4 Priloge XIV, ki je – razen v primeru pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika – del tehnične dokumentacije iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.

13. Komisija lahko ob ustreznem upoštevanju tehničnega napredka in znanstvenih dognanj sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe ter za zagotovitev enotne uporabe Priloge XIV. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 62

Splošne zahteve glede kliničnih raziskav, ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov

1. Klinične raziskave so zasnovane, odobrene, izvajane, evidentirane in se o njih poroča v skladu z določbami tega člena in členov 63 do 80 ter akti, sprejetimi na podlagi člena 81, in Prilogo XV, če se kot del klinične ocene zaradi ugotavljanja skladnosti izvajajo za enega ali več naslednjih namenov:

- (a) ugotavljanje in preverjanje, ali je pripomoček pri običajnih pogojih uporabe zasnovan, izdelan in pakiran tako, da je ustrezen za enega ali več posebnih namenov s seznama iz točke 1 člena 2 in je tako učinkovit, kot je predvidel njegov proizvajalec;

- (b) ugotavljanje in preverjanje kliničnih koristi pripomočka, kot jih je določil njegov proizvajalec;
- (c) ugotavljanje in preverjanje klinične varnosti pripomočka ter ugotavljanje morebitnih neželenih stranskih učinkov pri običajnih pogojih uporabe pripomočka in ocenjevanje, ali pomenijo sprejemljivo tveganje v primerjavi s pričakovanimi koristmi pripomočka.

2. Če sponzor klinične raziskave nima sedeža v Uniji, zagotovi, da ima tam sedež kakšna fizična ali pravna oseba kot njegov zakoniti zastopnik. Takšen zakoniti zastopnik mora zagotoviti, da so obveznosti, ki jih ima sponzor na podlagi te uredbe, izpolnjene, in je obenem kontaktna oseba za vso komunikacijo s sponzorjem, ki jo določa ta uredba. Vsa komunikacija s tem zakonitim zastopnikom se šteje za komunikacijo s sponzorjem.

Države članice lahko sklenejo, da prvega pododstavka ne bodo uporabljale pri kliničnih raziskavah, ki se izvajajo samo na njihovem ozemlju ali na njihovem ozemlju in ozemlju tretjih držav, če zagotovijo, da sponzor na njihovem ozemlju v zvezi z navedeno klinično raziskavo določi vsaj kontaktno osebo, ki bo naslovnik za vso, v tej uredbi določeno komunikacijo s sponzorjem.

3. Klinične raziskave so zasnovane in se izvajajo tako, da so pravice, varnost, dostojanstvo in dobro počutje udeležencev v klinični raziskavi zagotovljene in prevladajo nad vsemi drugimi interesi ter da so pridobljeni klinični podatki znanstveno veljavni, zanesljivi in ponovljivi.

Klinične raziskave so predmet znanstvenega in etičnega pregleda. Etični pregled opravi odbor za etiko v skladu z nacionalnim pravom. Države članice zagotovijo, da so postopki odbora za etiko v zvezi s pregledom skladni s postopki, določenimi v tej uredbi za oceno vloge za odobritev klinične raziskave. Pri etičnem pregledu sodeluje vsaj en nestrokovnjak.

4. Klinična raziskava iz odstavka 1 se lahko izvaja samo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) zanjo je v skladu s to uredbo potrebna odobritev s strani države članice ali držav članic, v katerih bo izvajana, razen če ni navedeno drugače;
- (b) odbor za etiko, ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom, v zvezi z njo ni izdal negativnega mnenja, ki bi bilo veljavno za celotno navedeno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom;
- (c) sponzor ali njegov zakoniti zastopnik ali kontaktna oseba po odstavku 2 ima sedež v Uniji;
- (d) ranljive populacije in udeleženci so ustrezno zaščiteni v skladu s členi 64 do 68;
- (e) pričakovane koristi za udeležence ali javno zdravje upravičujejo predvidena tveganja in neprijetnosti, pri čemer se stalno spremlja upoštevanje tega pogoja;
- (f) udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, če udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, je dal privolitev po seznanitvi v skladu s členom 63;
- (g) udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, če udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, je prejel kontaktne podatke ustanove, pri kateri je po potrebi mogoče dobiti dodatne informacije;
- (h) pravice udeleženca do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva njegovih osebnih podatkov v skladu z Direktivo 95/46/ES so zaščitene;
- (i) klinična raziskava je zasnovana tako, da povzroča čim manj bolečine, nelagodja, strahu in drugih predvidljivih tveganj za udeleženca, in sta tako prag tveganja kot stopnja nelagodja natančno opredeljena v načrtu klinične raziskave in pod stalnim nadzorom;
- (j) za zdravstveno oskrbo udeležencev je odgovoren ustrezno kvalificiran zdravnik ali, kadar je to ustrezno, kvalificiran zobozdravnik ali katera koli druga oseba, ki sme v skladu z nacionalnim pravom ustrezno obravnavati paciente pod pogoji klinične raziskave;
- (k) na udeleženca ali, kjer je to ustrezno, njegovega zakonito imenovanega zastopnika se ne vrši noben neupravičen pritisk – niti finančni – za udeležbo v klinični raziskavi;

(l) zadevni pripomoček ali pripomočki, ki so predmet raziskave, so skladni z veljavnimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, razen kar zadeva vidike, zajete v klinični raziskavi, v zvezi s katerimi pa so bili sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev. To po potrebi vključuje testiranje tehnične in biološke varnosti in predklinično oceno ter določbe na področju varnosti pri delu in preprečevanja nesreč, ob upoštevanju najnovejšega tehničnega razvoja;

(m) zahteve iz Priloge XV so izpolnjene.

5. Vsak udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznaitvi, se lahko brez vsakršne škode in brez obrazložitve kadar koli umakne iz klinične raziskave, tako da prekliče svojo privolitev po seznaitvi. Brez poseganja v Direktivo 95/46/ES preklic privolitve po seznaitvi ne vpliva na dejavnosti, ki so bile že izvedene, in na uporabo podatkov, ki so bili pridobljeni na podlagi privolitve po seznaitvi pred njenim preklicem.

6. Raziskovalec je oseba, ki opravlja poklic, ki je v zadevni državi članici priznan kot primeren za vlogo raziskovalca, ker ima zahtevano strokovno znanje in izkušnje z obravnavo pacientov. Drugo osebje, vključeno v izvajanje klinične raziskave, je po izobrazbi, usposobljenosti ali izkušnjah na ustreznem medicinskem področju in v zvezi z metodologijo kliničnega raziskovanja ustrezno kvalificirano za izvajanje nalog.

7. Prostori, v katerih se bo klinična raziskava izvajala, morajo biti primerni za to raziskavo in podobni prostorom, v katerih naj bi se pripomoček uporabljal.

Člen 63

Privolitev po seznaitvi

1. Privolitev po seznaitvi napiše, datira in podpiše oseba, ki je opravila predhodni razgovor iz točke (c) odstavka 2, in udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznaitvi, potem ko je bil ustrezno obveščen v skladu z odstavkom 2. Kadar udeleženec ne more pisati, se lahko privolitev da na drugačen način v prisotnosti vsaj ene nepristranske priče, kar se dokumentira. V tem primeru izjavo s privolitvijo po seznaitvi podpiše in datira priča. Udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznaitvi, prejme izvod izjave ali drugačen zapis o privolitvi po seznaitvi. Privolitev po seznaitvi se dokumentira. Udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku se zagotovi dovolj časa, da razmisli o svoji odločitvi glede sodelovanja v klinični raziskavi.

2. Informacije, ki se udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznaitvi, dajo z namenom pridobitve njegove privolitve po seznaitvi:

(a) udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku omogočijo, da razume:

(i) naravo, cilje, koristi, posledice, tveganja in neprijetnosti kliničnih raziskav;

(ii) udeleženčeve pravice in zagotovila za njegovo zaščito, zlasti njegovo pravico, da zavrne sodelovanje in da se brez vsakršnih škodljivih posledic in brez obrazložitve kadar koli umakne iz klinične raziskave;

(iii) pogoje, pod katerimi se bodo klinične raziskave izvajale, vključno s predvidenim trajanjem udeleženčevega sodelovanja v klinični raziskavi, ter

(iv) morebitna alternativna zdravljenja, vključno z ukrepi za nadaljnje spremljanje, če udeleženec ne sodeluje več v klinični raziskavi;

(b) so izčrpne, kratke, jasne, ustrezne in razumljive udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku;

(c) se zagotovijo v predhodnem razgovoru s članom raziskovalne skupine, ki je ustrezno usposobljen v skladu z nacionalnim pravom;

- (d) vključujejo informacije o veljavnem odškodninskem sistemu iz člena 69 in
 - (e) vključujejo enotno identifikacijsko številko klinične raziskave, navedeno v členu 70(1), ki je edinstvena za celotno Unijo, ter informacije o razpoložljivosti rezultatov klinične raziskave v skladu z odstavkom 6 tega člena.
3. Informacije iz odstavka 2 se pripravijo v pisni obliki in so na voljo udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznaitvi.
4. Med razgovorom iz točke (c) odstavka 2 se posebna pozornost nameni potrebam posebnih skupin pacientov in posameznih udeležencev po informacijah ter metodam za dajanje informacij.
5. Med razgovorom iz točke (c) odstavka 2 se preveri, ali je udeleženec informacije razumel.
6. Udeleženec je seznajen, da bosta ne glede na izid klinične raziskave poročilo o kliničnih raziskavah in povzetek, pripravljen na predvidenemu uporabniku razumljiv način, na podlagi člena 77(5) na voljo v elektronskem sistemu za klinične raziskave iz člena 73, in če je mogoče, je o tem obveščen, čim se to zgodi.
7. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo, ki zahteva, da mladoletnik, ki je sposoben oblikovati lastno mnenje in oceniti prejete informacije, poleg privolitve po seznaitvi, ki jo da njegov zakonito imenovani zastopnik, še sam pristane, da se bo udeležil klinične raziskave.

Člen 64

Klinične raziskave na udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi

1. Če udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, v času, ko je bil še sposoben odločati o sebi, privolitve po seznaitvi ni dal ali je ni zavrnil, se lahko klinična raziskava izvede samo, če so poleg pogojev iz člena 62(4) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (a) pridobljena je bila privolitev po seznaitvi, ki jo je dal zakonito imenovani zastopnik udeleženca;
 - (b) udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, je informacije iz člena 63(2) prejel na način, ki je glede na njegove sposobnosti razumevanja primeren;
 - (c) udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, lahko pa oblikuje lastno mnenje in oceni informacije iz člena 63(2), želi zavrnilo sodelovanje v klinični raziskavi ali se iz nje kadar koli umakniti, raziskovalec pa to njegovo izrecno željo spoštuje;
 - (d) udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik ni deležen nobene spodbude ali finančne podpore, razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v klinični raziskavi;
 - (e) klinična raziskava je v zvezi s podatki o udeležencu, ki ni sposoben odločati o sebi, ključnega pomena, podatkov primerljive veljavnosti pa ni mogoče pridobiti v okviru kliničnih raziskav na osebah, ki so sposobne dati privolitev po seznaitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
 - (f) klinična raziskava se neposredno nanaša na zdravstveno stanje udeleženca;
 - (g) na podlagi znanstvenih dokazov se upravičeno pričakuje, da bo udeležencu, ki ni sposoben odločati o sebi, udeležba v klinični raziskavi prinesla neposredno korist, ki bo odtehtala z udeležbo povezana tveganja in bremena.
2. Udeleženec v čim večji meri sodeluje pri postopku privolitve po seznaitvi.

Člen 65

Klinične raziskave na mladoletnih osebah

Klinična raziskava na mladoletni osebi se lahko izvaja le, kadar so poleg pogojev iz člena 62(4) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) pridobljena je bila privolitev po seznaitvi, ki jo je dal zakonito imenovani zastopnik;

- (b) mladoletna oseba je od raziskovalcev ali članov raziskovalne skupine, ki so usposobljeni za delo z otroki ali imajo izkušnje na tem področju, informacije iz člena 63(2) dobila tako, kot je ustrezno za njeno starost in duševno zrelost;
- (c) mladoletna oseba, ki je sposobna oblikovati lastno mnenje in oceniti informacije iz člena 63(2), želi zavrniti sodelovanje v klinični raziskavi ali se iz nje kadar koli umakniti, raziskovalec pa to njeno izrecno željo spoštuje;
- (d) udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik ni deležen nobene spodbude ali finančne podpore, razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v klinični raziskavi;
- (e) namen klinične raziskave je raziskati načine zdravljenja zdravstvenega stanja, ki se pojavlja samo pri mladoletnih osebah, ali pa je v zvezi z mladoletnimi osebami klinična raziskava nepogrešljiva za potrditev podatkov, pridobljenih v okviru kliničnih raziskav na osebah, ki so sposobne dati privolitev po seznanitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
- (f) klinična raziskava se neposredno nanaša na zdravstveno stanje zadevne mladoletne osebe ali je take narave, da jo je mogoče izvajati samo na mladoletnih osebah;
- (g) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bo mladoletni osebi udeležba v klinični raziskavi prinesla neposredno korist, ki bo odtehtala z udeležbo povezana tveganja in bremena.
- (h) mladoletna oseba je v postopek privolitve po seznanitvi vključena tako, kot je ustrezno za njeno starost in duševno zrelost;
- (i) če postane mladoletna oseba med klinično raziskavo polnoletna, tj. lahko da privolitev po seznanitvi, kot je opredeljeno v nacionalnem pravu, je treba pridobiti njeno izrecno privolitev po seznanitvi, sicer ne more več sodelovati v klinični raziskavi.

Člen 66

Klinične raziskave na nosečnicah ali doječih materah

Klinična raziskava na nosečnicah ali doječih materah se lahko izvaja samo, kadar so poleg pogojev iz člena 62(4) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) klinična raziskava bi lahko za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca prinesla neposredno korist, ki bi odtehtala z udeležbo v raziskavi povezana tveganja in bremena;
- (b) kadar se raziskava izvaja na doječih materah, je zlasti treba paziti, da se preprečijo vsakršni neželeni vplivi na otrokovo zdravje;
- (c) udeleženci niso deležni nobene spodbude ali finančne podpore, razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v klinični raziskavi.

Člen 67

Dodatni nacionalni ukrepi

Države članice lahko ohranijo dodatne ukrepe za osebe, ki služijo obvezni vojaški rok, osebe, ki jim je bila odvzeta prostost, osebe, ki se zaradi sodne odločbe ne morejo udeležiti kliničnih raziskav, ali osebe, ki so nastanjene v domovih.

Člen 68

Klinične raziskave v nujnih primerih

1. Z odstopanjem od točke (f) člena 62(4), točk (a) in (b) člena 64(1) ter točk (a) in (b) člena 65 se lahko privolitev po seznanitvi za sodelovanje v klinični raziskavi pridobi, informacije o klinični raziskavi pa dajo, potem ko je bila sprejeta odločitev o vključitvi udeleženca v klinično raziskavo, pod pogojem, da se ta odločitev sprejme ob prvem posegu na udeležencu v skladu z načrtom klinične raziskave za to klinično raziskavo in da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) zaradi nujnosti, ki izhaja iz nenadnega življenjsko nevarnega ali drugega nenadnega resnega zdravstvenega stanja, udeleženec ne more dati predhodne privolitve po seznanitvi in prejeti predhodnih informacij o klinični raziskavi;

- (b) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bo udeležencu njegovo sodelovanje v klinični raziskavi morda prineslo neposredno klinično relevantno korist, katere posledica bo izmerljivo zdravstveno izboljšanje, s tem pa olajšanje trpljenja in/ali izboljšanje udeleženčevega zdravja, ali diagnoza njegovega stanja;
- (c) v okviru razpoložljivega časa za poseg udeleženčevemu zakonito imenovanemu zastopniku ni mogoče dati vseh predhodnih informacij in od njega pridobiti predhodne privolitve po seznanitvi;
- (d) raziskovalec uradno potrdi, da ne ve za nobeno predhodno izraženo udeleženčevo nasprotovanje sodelovanju v klinični raziskavi;
- (e) klinična raziskava neposredno zadeva udeleženčevo zdravstveno stanje, zaradi katerega v okviru razpoložljivega časa za poseg od njega ali njegovega zakonito imenovanega zastopnika ni mogoče pridobiti predhodne privolitve po seznanitvi in zagotoviti predhodnih informacij, klinična raziskava pa je takšne narave, da se lahko izvaja izključno v nujnih primerih;
- (f) klinična raziskava pomeni za udeleženca v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega stanja minimalno tveganje in minimalno breme.

2. Po posegu na podlagi odstavka 1 tega člena se za nadaljevanje udeleženčevega sodelovanja v klinični raziskavi skuša pridobiti privolitev po seznanitvi iz člena 63 in se zagotovijo informacije o klinični raziskavi, pri čemer se upoštevajo naslednje zahteve:

- (a) za udeležence, ki niso sposobni odločati o sebi, in mladoletne osebe skuša raziskovalec privolitev po seznanitvi pridobiti od njihovih zakonito imenovanih zastopnikov, in sicer brez odlašanja, informacije iz člena 63(2) pa se udeležencu in njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku dajo čim prej;
- (b) za druge udeležence skuša raziskovalec privolitev po seznanitvi brez odlašanja pridobiti od udeleženca ali od njegovega zakonito imenovanega zastopnika, kar je mogoče prej, informacije iz člena 63(2) pa se, čim je mogoče, dajo udeležencu oziroma njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku.

Kadar je bila privolitev po seznanitvi pridobljena od zakonito imenovanega zastopnika, se za namene točke (b) zaradi nadaljevanja sodelovanja v klinični raziskavi privolitev po seznanitvi od udeleženca pridobi takoj, ko jo je ta sposoben dati.

3. Če udeleženec ali po potrebi njegov zakonito imenovani zastopnik ne da privolitve, je obveščen, da ima pravico nasprotovati uporabi podatkov, pridobljenih v klinični raziskavi.

Člen 69

Odškodnina za škodo

1. Države članice zagotovijo, da so za morebitno škodo, ki jo udeleženec utрпи zaradi sodelovanja v klinični raziskavi, ki se izvaja na njihovem ozemlju, na voljo odškodninski sistemi v obliki zavarovanja, jamstva ali podobne ureditve, ki je glede namena enakovredna ter ustreza naravi in obsegu tveganja.
2. Sponzor in raziskovalec uporabljata sistem iz odstavka 1 v obliki, ki je ustrezna za državo članico, v kateri se izvaja klinična raziskava.

Člen 70

Vloga za klinične raziskave

1. Sponzor klinične raziskave vlogo vloži v državi članici ali državah članicah, v katerih se bo klinična raziskava izvajala (v tem členu imenovana „zadevna država članica“), ter priloži dokumentacijo iz poglavja II Priloge XV.

Vloga se vloži prek elektronskega sistema iz člena 73, ki za klinično raziskavo ustvari enotno identifikacijsko številko, ki je edinstvena za celotno Unijo in se uporablja za vso komunikacijo v zvezi s to klinično raziskavo. Zadevna država članica v desetih dneh po prejemu dosjeja vloge uradno obvesti sponzorja, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je v skladu s poglavjem II Priloge XV dosje vloge popoln.

2. Sponzor v enem tednu po tem, ko pride v zvezi z dokumentacijo iz poglavja II Priloge XV do kakršne koli spremembe, v elektronskem sistemu iz člena 73 posodobi ustrezne podatke in poskrbi, da je zadevna sprememba dokumentacije jasno prepoznavna. Zadevna država članica je o posodobitvi uradno obveščena prek navedenega elektronskega sistema.

3. Če zadevna država članica ugotovi, da klinična raziskava, za katero je bila vložena vloga, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da dosje vloge ni popoln, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ deset dni, v katerih lahko sponzor prek elektronskega sistema iz člena 73 predloži pripombe ali dopolni vlogo. Zadevna država članica lahko to rok podaljša za največ 20 dni, kadar je to ustrezno.

Če sponzor v roku iz prvega pododstavka ne predloži nobenih pripomb niti ne dopolni vloge, se šteje, da je vloga zapadla. Če sponzor meni, da vloga spada v področje uporabe te uredbe in/ali da je popolna, zadevna država članica pa se s tem ne strinja, se šteje, da je vloga zavrnjena. Zadevna država članica poskrbi, da je v zvezi s takšno zavrnitvijo omogočen postopek pritožbe.

Zadevna država članica sponzorja v petih dneh po prejemu pripomb ali zahtevanih dodatnih informacij uradno obvesti, ali se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

4. Zadevna država članica lahko roka iz odstavkov 1 in 3 podaljša za dodatnih pet dni.

5. V tem poglavju se datum, ko je sponzor uradno obveščen v skladu z odstavkom 1 ali 3, šteje za datum potrditve vloge. Če sponzor ni uradno obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan rokov iz odstavkov 1, 3 oziroma 4.

6. V obdobju, v katerem se vloga ocenjuje, lahko država članica od sponzorja zahteva dodatne informacije. Tek roka iz točke (b) odstavka 7 se od datuma prvega zahtevka do prejema dodatnih informacij prekine.

7. Klinično raziskavo sponzor lahko začne izvajati:

(a) v primeru, da gre za pripomočke za klinične raziskave, ki so razvrščeni v razred I, ali neinvazivne pripomočke razreda IIa ali IIb, razen če nacionalno pravo ne določa drugače, takoj po datumu potrditve vloge iz odstavka 5, in sicer pod pogojem, da pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici v zvezi s klinično raziskavo ni dal negativnega mnenja, ki bi bilo veljavno za celotno zadevno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom;

(b) v primeru, da gre za pripomočke, ki so predmet raziskave, razen tistih iz točke (a), takoj ko zadevna država članica sponzorja uradno obvesti o odobritvi, in sicer pod pogojem, da pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici v zvezi s klinično raziskavo ni dal negativnega mnenja, ki bi bilo veljavno za celotno zadevno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom. Država članica sponzorja o odobritvi uradno obvesti v 45 dneh po datumu potrditve iz odstavka 5. Država članica lahko ta rok podaljša za dodatnih 20 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115, s katerimi zaradi tehničnega napredka in razvoja v mednarodnem ureditvenem okviru spremeni zahteve iz poglavja II Priloge XV.

9. Da bi se zagotovila enotna uporaba zahtev, določenih v poglavju II Priloge XV, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 71

Ocena s strani držav članic

1. Države članice zagotovijo, da osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo ali o njej odločajo, niso izpostavljene nasprotju interesov, so neodvisne od sponzorja, raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter fizičnih ali pravnih oseb, ki financirajo klinično raziskavo, ter so tudi sicer nepristranske.

2. Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje ustrezno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje.
3. Države članice ocenijo, ali je klinična raziskava zasnovana tako, da so po minimizaciji tveganj morebitna preostala tveganja za udeležence ali tretje osebe glede na pričakovane klinične koristi upravičena. Ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij ali harmoniziranih standardov preučijo zlasti:
 - (a) ali je bila dokazana skladnost pripomočkov ali pripomočka, ki je predmet raziskave, z veljavnimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, razen kar zadeva vidike, ki so zajeti v klinični raziskavi, in ali so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev. To po potrebi vključuje testiranje tehnične in biološke varnosti in predklinično oceno;
 - (b) ali so rešitve za zmanjšanje tveganja, ki jih uporablja sponzor, opisane v harmoniziranih standardih, ter v primerih, ko sponzor ne uporablja harmoniziranih standardov, ali rešitve za minimizacijo tveganj zagotavljajo raven zaščite, ki je enakovredna tisti, ki jo zagotavljajo harmonizirani standardi;
 - (c) ali so ukrepi, načrtovani za varno montažo, dajanje v uporabo in vzdrževanje pripomočka, ki je predmet raziskave, ustrezni;
 - (d) zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v okviru klinične raziskave, ob upoštevanju statistične obdelave, zasnove raziskave in metodoloških vidikov, vključno z velikostjo vzorca, primerjalnim pripomočkom in merili učinkovitosti;
 - (e) izpolnjevanje zahtev iz Priloge XV;
 - (f) pri pripomočkih za sterilno uporabo dokaze o potrditvi proizvajalčevih postopkov sterilizacije ali informacije o postopkih obnavljanja in sterilizacije, ki jih je treba izvesti na mestu raziskave;
 - (g) dokazovanje varnosti, kakovosti in uporabnosti vseh sestavin živalskega ali človeškega izvora ali snovi, ki lahko štejejo za zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES.
4. Države članice zavrnejo odobritev klinične raziskave, če:
 - (a) je dosje vloge, predložen v skladu s členom 70(1), še vedno pomanjkljiv;
 - (b) pripomoček ali predloženi dokumenti, zlasti načrt raziskave in brošura za raziskovalca, ne ustrezajo najnovejšim znanstvenim dognanjem, klinična raziskava pa ni primerna, da bi z njo zagotovili dokaze o varnosti, učinkovitosti ali koristi pripomočka za udeležence ali paciente,
 - (c) zahteve iz člena 62 niso izpolnjene, ali
 - (d) je kakršna koli ocena na podlagi odstavka 3 negativna.

Država članica poskrbi, da je v zvezi z zavrnitvijo na podlagi prvega pododstavka omogočen postopek pritožbe.

Člen 72

Izvajanje klinične raziskave

1. Sponzor in raziskovalec zagotovita, da se klinična raziskava izvaja v skladu z odobrenim načrtom klinične raziskave.
2. Da se preveri, da so pravice, varnost in dobro počutje udeležencev zaščiteni, da so sporočeni podatki zanesljivi in ponovljivi ter da so pri izvajanju klinične raziskave upoštewane zahteve te uredbe, sponzor zagotovi, da se izvajanje klinične raziskave ustrezno spremlja. Sponzor obseg in naravo spremljanja določi na podlagi ocene, pri kateri so upoštewane vse značilnosti klinične raziskave, vključno z naslednjimi:
 - (a) cilji in metodologija klinične raziskave ter
 - (b) stopnja odstopanja posega od običajne klinične prakse.

3. Sponzor ali raziskovalec, kot je ustrezno, vse informacije o klinični raziskavi evidentira, obdeluje, obravnava in shranjuje tako, da omogoči njihovo natančno sporočanje, razlaganje in preverjanje, zaupnost evidenc in osebnih podatkov udeležencev pa je še vedno zagotovljena v skladu z veljavnim pravom o varstvu osebnih podatkov.
4. Izvedejo se ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi, da se obdelane informacije in osebni podatki zaščitijo pred nepooblaščenim ali nezakonitim dostopanjem, razkritjem, razširjanjem, spreminjanjem, uničenjem ali nenamerno izgubo, zlasti kadar obdelava zajema prenos prek omrežja.
5. Države članice na ustrezni ravni pregledajo mesto ali mesta raziskave, da preverijo, ali se klinične raziskave izvajajo v skladu z zahtevami te uredbe in odobrenim načrtom raziskave.
6. Sponzor določi postopek za nujne primere, ki omogoča takojšnjo identifikacijo in po potrebi takojšen odpoklic pripomočkov, uporabljenih v raziskavi.

Člen 73

Elektronski sistem za klinične raziskave

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi, upravlja in vzdržuje elektronski sistem:
 - (a) za ustvarjanje v členu 70(1) navedenih enotnih identifikacijskih števil za klinične raziskave;
 - (b) ki se uporablja kot vstopna točka za predložitev vseh vlog ali uradnih obvestil za klinične raziskave iz členov 70, 74, 75 in 78 ter za vse druge predložitve podatkov ali obdelave podatkov v zvezi s tem;
 - (c) za izmenjavo informacij v zvezi s kliničnimi raziskavami v smislu te uredbe, in sicer med državami članicami ter med njimi in Komisijo, vključno z izmenjavo informacij iz členov 70 in 76;
 - (d) za informacije, ki jih predloži sponzor v skladu s členom 77, vključno s poročilom o klinični raziskavi in njegovim povzetkom, kakor je predpisano v odstavku 5 navedenega člena;
 - (e) za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka ter s tem povezanih posodobitvah v skladu s členom 80.
2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena zagotovi, da je ta – kar zadeva kombiniranje kliničnih raziskav pripomočkov s kliničnim preskušanjem na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾ – povezljiv s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno v skladu s členom 81 navedene uredbe.
3. Informacije iz točke (c) odstavka 1 so dostopne le državam članicam in Komisiji. Informacije iz drugih točk navedenega odstavka so javno dostopne, razen če je vse te informacije ali njihove dele upravičeno treba obravnavati zaupno zaradi:
 - (a) varstva osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001, ali
 - (b) varstva zaupnih poslovnih informacij, predvsem v brošuri za raziskovalce, pri čemer se zlasti upošteva status ugotavljanja skladnosti pripomočka, razen če ne prevlada javni interes za razkritje, ali
 - (c) učinkovitega nadzora nad izvajanjem klinične raziskave s strani zadevne države članice ali zadevnih držav članic.
4. Nobeni osebni podatki udeležencev niso javno dostopni.
5. Uporabniški vmesnik elektronskega sistema iz odstavka 1 je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Člen 74

Klinične raziskave v zvezi s pripomočki z oznako CE

1. Kadar je treba izvesti klinično raziskavo za dodatno oceno pripomočka, ki že ima oznako CE v skladu s členom 20(1), in sicer v okviru njegovega predvidenega namena (v nadaljnjem besedilu: raziskava v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg), in morajo zaradi te raziskave udeleženci sodelovati tudi pri drugih, invazivnih ali obremenjujočih postopkih poleg tistih, ki se izvajajo pri običajnih pogojih uporabe pripomočka, sponzor najmanj 30 dni pred začetkom raziskave prek elektronskega sistema iz člena 73 uradno obvesti zadevne države članice. Sponzor v uradno obvestilo vključi dokumentacijo iz poglavja II Priloge XV. Za raziskave v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg se uporabljajo točke (b) do (k) in točka (m) člena 62(4), člen 75, člen 76, člen 77, člen 80(5) in ustrezne določbe Priloge XV.

2. Kadar je treba izvesti klinično raziskavo za dodatno oceno pripomočka, ki že ima oznako CE v skladu s členom 20(1), in sicer zunaj okvira njegovega predvidenega namena, se uporabljajo členi 62 do 81.

Člen 75

Bistvene spremembe kliničnih raziskav

1. Če namerava sponzor v klinično raziskavo vključiti spremembe, ki utegnejo znatno vplivati na varnost, zdravje ali pravice udeležencev ali na ponovljivost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih z raziskavo, v enem tednu prek elektronskega sistema iz člena 73 uradno obvesti državo članico ali države članice, v katerih se klinična raziskava izvaja ali se bo izvajala, o razlogih za te spremembe in njihovi naravi. Sponzor v uradno obvestilo vključi posodobljeno različico ustrezne dokumentacije iz poglavja II Priloge XV. Spremembe ustrezne dokumentacije so jasno prepoznavne.

2. Država članica vsakršno bistveno spremembo klinične raziskave oceni v skladu s postopkom, določenim v členu 71.

3. Sponzor sprememb iz odstavka 1 ne sme vnesti prej kot v 38 dneh po uradnem obvestilu iz navedenega odstavka, razen če:

- (a) ga je država članica, v kateri se klinična raziskava izvaja ali se bo izvajala, uradno obvestila, da spremembe iz razlogov, navedenih v členu 71(4), ali zaradi pomislekov glede javnega zdravja, varnosti ali zdravja udeleženca in uporabnika ter javnega reda zavrača, ali
- (b) je odbor za etiko v navedeni državi članici v zvezi z vsebinskimi spremembami klinične raziskave dal negativno mnenje, ki je veljavno za celotno to državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom.

4. Zadevna država članica ali zadevne države članice lahko rok iz odstavka 3 podaljšajo za dodatnih sedem dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

Člen 76

Korektivni ukrepi, ki jih morajo sprejeti države članice, in izmenjava informacij med državami članicami

1. Kadar država članica, v kateri se klinična raziskava izvaja ali se bo izvajala, utemeljeno meni, da zahteve iz te uredbe niso izpolnjene, lahko na svojem ozemlju sprejme vsaj katerega koli od naslednjih ukrepov:

- (a) prekliče odobritev za klinično raziskavo;
- (b) prekine ali ustavi klinično raziskavo;
- (c) od sponzorja zahteva, da spremeni katerega od vidikov klinične raziskave.

2. Preden zadevna država članica sprejme kateri koli ukrep iz odstavka 1, prosi za mnenje sponzorja ali raziskovalca ali pa oba, razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje. To mnenje se predloži v sedmih dneh.

3. Kadar država članica sprejme ukrep iz odstavka 1 tega člena ali zavrne klinično raziskavo ali pa jo sponzor uradno obvesti o predčasni ustavitvi klinične raziskave iz varnostnih razlogov, prek elektronskega sistema iz člena 73 vsem državam članicam in Komisiji sporoči odločitev v zvezi s tem in razloge zanjo.

4. Če sponzor vloge umakne, preden država članica sprejme odločitev, je ta informacija prek elektronskega sistema iz člena 73 na voljo vsem drugim državam članicam in Komisiji.

Člen 77

Informacije, ki jih sponzor predloži ob zaključku klinične raziskave ali v primeru njene začasne ali predčasne ustavitve

1. Če sponzor začasno ali predčasno ustavi klinično raziskavo, v 15 dneh prek elektronskega sistema iz člena 73 o začasni ali predčasni ustavitvi obvesti državo članico, v kateri je do te začasne ali predčasne ustavitve prišlo, in navede utemeljitev. Če sponzor klinično raziskavo začasno ali predčasno ustavi prekine iz varnostnih razlogov, v 24 urah o tem obvesti vse države članice, v katerih se ta raziskava izvaja.

2. Šteje se, da zaključek klinične raziskave sovpada z zadnjim obiskom zadnjega udeleženca, razen če je v načrtu klinične raziskave določeno, da se ta zaključi ob drugem času.

3. Sponzor vsako državo članico, v kateri se je izvajala klinična raziskava, uradno obvesti, da se je ta v njej zaključila. To stori v 15 dneh po tem, ko se je ta raziskava v tej državi članici zaključila.

4. Če raziskava poteka v več kot eni državi članici, sponzor vse države članice, v katerih se je ta izvajala, uradno obvesti, da se je ta v vseh državah članicah zaključila. To stori v 15 dneh po tem zaključku.

5. Ne glede na izid klinične raziskave sponzor v enem letu po njenem zaključku ali v treh mesecih po njeni predčasni ali začasni ustavitvi državam članicam, v katerih se je izvajala, predloži poročilo o njej, navedeno v oddelku 2.8 poglavja I in oddelku 7 poglavja III Priloge XV.

Poročilo o klinični raziskavi priloži povzetek, ki je napisan tako, da je lahko razumljiv predvidenemu uporabniku. Sponzor poročilo in povzetek predloži prek elektronskega sistema iz člena 73.

Če iz znanstvenih razlogov poročila o klinični raziskavi ni mogoče predložiti v enem letu po njenem zaključku, se predloži takoj, ko je mogoče. V takšnem primeru je v načrtu klinične raziskave iz oddelka 3 poglavja II Priloge XV natančno določeno, kdaj bodo rezultati te raziskave skupaj z utemeljitvijo na voljo.

6. Komisija izda smernice glede vsebine in strukture povzetka poročila o klinični raziskavi.

Poleg tega lahko izda tudi smernice za oblikovanje in izmenjavo neobdelanih podatkov za primere, v katerih se sponzor odloči za prostovoljno izmenjavo neobdelanih podatkov. Te smernice lahko izhajajo iz obstoječih smernic za izmenjavo neobdelanih podatkov na področju kliničnih raziskav in jih, kjer je to mogoče, prilagodijo.

7. Povzetek in poročilo o klinični raziskavi iz odstavka 5 tega člena postaneta prek elektronskega sistema iz člena 73 javno dostopna najpozneje takrat, ko je pripomoček registriran v skladu s členom 29 in preden je dan na trg. V primeru predčasne ali začasne ustavitve postaneta povzetek in poročilo javno dostopna takoj po predložitvi.

Povzetek in poročilo postaneta eno leto po tem, ko sta bila vnesena v elektronski sistem iz odstavka 5 tega člena, javno dostopna, četudi pripomoček še vedno ni registriran v skladu s členom 29.

Člen 78

Postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave

1. Sponzor klinične raziskave, ki se bo izvajala v več kot eni državi članici, lahko prek elektronskega sistema iz člena 73 za namene člena 70 predloži enotno vlogo, ki se ob prejemu elektronsko posreduje vsem državam članicam, v katerih bo ta raziskava potekala.
2. Sponzor v enotni vlogi iz odstavka 1 predlaga, da ima ena od držav članic, v katerih bo potekala klinična raziskava, vlogo države članice koordinatorke. Države članice, v katerih bo potekala klinična raziskava, se v šestih dneh po predložitvi vloge dogovorijo, katera od njih bo prevzela to vlogo. Če se ne morejo dogovoriti, vlogo prevzame država članica, ki jo predlaga sponzor.

3. Zadevne države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz odstavka 2 usklajujejo svoje ocenjevanje vloge, zlasti dokumentacije iz poglavja II Priloge XV.

Koliko je dokumentacija iz oddelkov 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XV popolna, pa oceni vsaka zadevna država članica ločeno v skladu s členom 70(1) do (5).

4. V zvezi z dokumentacijo, ki ni tista iz drugega pododstavka odstavka 3, država članica koordinatorke:

- (a) v šestih dneh od prejema enotne vloge sponzorja uradno obvesti, da je država članica koordinatorke ona (v nadaljnjem besedilu: datum uradnega obvestila);
- (b) za potrditev vloge upošteva vse pomisleke, ki jih katera koli zadevna država članica predloži v sedmih dneh od datuma uradnega obvestila;
- (c) v desetih dneh od datuma uradnega obvestila oceni, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, ter o tem uradno obvesti sponzorja. Za državo članico koordinatorke se v zvezi s to oceno uporablja člen 70(1) in (3) do (5);
- (d) rezultate svoje ocene strne v osnutku ocenjevalnega poročila, ki se v 26 dneh po datumu potrditve pošlje zadevnim državam članicam. Druge zadevne države članice do 38. dne po datumu potrditve svoje pripombe in predloge glede osnutka ocenjevalnega poročila in osnovne vloge pošljejo državi članici koordinatorki, ki jih ustrezno upošteva pri dokončnem oblikovanju končnega ocenjevalnega poročila, ki mora biti v 45 dneh po datumu potrditve poslano sponzorju in drugim zadevnim državam članicam.

Končno ocenjevalno poročilo upoštevajo vse zadevne države članice, ko odločajo o vlogi sponzorja v skladu s členom 70(7).

5. Kar zadeva ocenjevanje dokumentacije iz drugega pododstavka odstavka 3, lahko vsaka zadevna država članica od sponzorja enkrat samkrat zahteva dodatne informacije. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ki ni daljši od 12 dni od prejema zahteve. Tek zadnjega roka iz točke (d) odstavka 4 se od datuma zahtevka do prejema dodatnih informacij prekine.

6. Za pripomočke razredov IIb in III lahko država članica koordinatorke roke iz odstavka 4 podaljša za dodatnih 50 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

7. Komisija lahko z izvedbenimi akti podrobneje določi postopke in časovne okvire za usklajena ocenjevanja, zadevne države članice pa te potem upoštevajo pri odločanju o vlogi sponzorja. V takšnih izvedbenih aktih so lahko določeni tudi postopki in časovni okviri za usklajeno ocenjevanje v primeru bistvenih sprememb na podlagi odstavka 12 tega člena, v primeru poročanja o neželenih dogodkih na podlagi člena 80(4) in v primeru kliničnih raziskav za izdelke, ki so kombinacija medicinskih pripomočkov in zdravil, če so slednja vključena v vzporedno usklajeno ocenjevanje kliničnega preskušanja na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

8. Kadar država članica koordinatorke v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja ugotovi, da je izvedba klinične raziskave sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

Ne glede na prvi pododstavek lahko zadevna država članica nestrinjanje z ugotovitvijo države članice koordinatorke v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja izrazi le:

- (a) kadar meni, da bi bilo zdravljenje udeleženca zaradi udeležbe v klinični raziskavi slabše kot pri običajni klinični praksi v tej zadevi državi članici;
- (b) zaradi kršitev nacionalnega prava ali
- (c) pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi točke (b) odstavka 4.

Kadar se ena od zadevnih držav članic na podlagi drugega pododstavka tega odstavka z ugotovitvijo ne strinja, o tem prek elektronskega sistema iz člena 73 obvesti Komisijo, vse druge države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

9. Kadar država članica koordinatorke v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja ugotovi, da klinična raziskava ni sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

10. Zadevna država članica odobritev klinične raziskave zavrne, če se ne strinja z ugotovitvami države članice koordinatorke glede katerega koli od razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 8, ali če na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov meni, da niso upoštevani vidiki iz oddelkov 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XV, ali če je odbor za etiko v zvezi z navedeno klinično raziskavo dal negativno mnenje, ki je veljavno za celotno zadevno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom. Ta država članica poskrbi, da je v zvezi s takšno zavrnitvijo omogočen postopek pritožbe.

11. Vsaka zadevna država članica prek elektronskega sistema iz člena 73 sponzorja uradno obvesti o tem, ali je klinična raziskava odobrena, pogojno odobrena ali pa je njena odobritev zavrnjena. To stori z eno samo odločitvijo v petih dneh po tem, ko država članica koordinatorke na podlagi točke (d) odstavka 4 pošlje končno ocenjevalno poročilo. Pri pogojni odobritvi klinične raziskave so pogoji lahko samo takšni, ki zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob odobritvi.

12. Zadevne države članice so o vseh znatnih spremembah, navedenih v členu 75, uradno obveščene prek elektronskega sistema iz člena 73. Vsakršno ocenjevanje o tem, ali obstajajo razlogi za nestrinjanje iz drugega pododstavka odstavka 8 tega člena, se izvede pod vodstvom države članice koordinatorke, razen če gre za bistvene spremembe v zvezi z oddelki 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XV, ki jih vsaka zadevna država članica oceni sama.

13. Komisija državi članici koordinatorke zagotovi administrativno podporo pri izvajanju njenih nalog v skladu s tem poglavjem.

14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2027 uporablja le za tiste zadevne države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2027 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.

Člen 79

Pregled postopka usklajenega ocenjevanja

Komisija do 27. maja 2026 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izkušnjah, pridobljenih z uporabo člena 78, ter, če je potrebno, predlaga pregled člena 78(14) in točke (h) člena 123(3).

Člen 80

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

1. Sponzor v celoti evidentira:

- (a) vse neželene dogodke, ki so v skladu z načrtom klinične raziskave opredeljeni kot ključni za oceno rezultatov te klinične raziskave;
- (b) vse resne neželene dogodke;

- (c) vse pomanjkljivosti pripomočka, ki bi lahko povzročile resni neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustreznih ukrepov, ne bi prišlo do posredovanja ali bi bile okoliščine manj ugodne;
- (d) vse nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk (a) do (c).

2. Sponzor vsem državam članicam, v katerih poteka klinična raziskava, prek elektronskega sistema iz člena 73 nemudoma poroča o vsem naslednjem:

- (a) vseh resnih neželenih dogodkov, ki so vzročno povezani s pripomočkom, ki je predmet raziskave, primerjalnim pripomočkom ali postopkom raziskave, ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;
- (b) vseh pomanjkljivostih pripomočka, ki bi lahko povzročile resni neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustreznih ukrepov, ne bi prišlo do posredovanja ali bi bile okoliščine manj ugodne;
- (c) vseh novih ugotovitev v zvezi z vsakršnimi dogodki iz točk (a) in (b).

Pri roku za poročanje se upošteva resnost dogodka. Po potrebi lahko sponzor zaradi zagotavljanja pravočasnega poročanja najprej predloži začetno poročilo, ki je nepopolno, pozneje pa še popolno poročilo.

Sponzor na podlagi zahteve katere koli države članice, v kateri se izvaja klinična raziskava, zagotovi vse informacije iz odstavka 1.

3. Sponzor državam članicam, v katerih se izvaja klinična raziskava, prek elektronskega sistema iz člena 73 poroča tudi o vseh dogodkih iz odstavka 2 tega člena, ki se zgodijo v tretjih državah, v katerih se klinična raziskava izvaja po enakem načrtu klinične raziskave, kot je tisti, ki se uporablja za klinično raziskavo, ki jo ureja ta uredba.

4. Sponzor v primeru klinične raziskave, za katero je uporabil enotno vlogo iz člena 78, o vseh primerih iz odstavka 2 tega člena poroča prek elektronskega sistema iz člena 73. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem državam članicam, v katerih poteka klinična raziskava.

Države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz člena 78(2) uskladijo svoje ocenjevanje resnih neželenih dogodkov in pomanjkljivosti pripomočkov, da določijo, ali je treba klinično raziskavo spremeniti, prekiniti ali ustaviti, ali pa preklicati odobritev zanj.

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

5. V primeru raziskav v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 74(1) se namesto tega člena uporabljajo določbe o vigilanci iz členov 87 do 90 in iz aktov, sprejetih na podlagi člena 91.

6. Brez poseganja v odstavek 5 se ta člen uporablja, če obstaja vzročna povezava med resnim neželenim dogodkom in prej izvedenim raziskovalnim postopkom.

Člen 81

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve in postopkovne vidike, potrebne za izvajanje tega poglavja, v zvezi s:

- (a) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za vlogo za klinične raziskave in njihovo ocenjevanje iz členov 70 in 78, ob upoštevanju posebnih kategorij ali skupin pripomočkov;
- (b) delovanjem elektronskega sistema iz člena 73;
- (c) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za priglasitev raziskave v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 74(1) ter bistvenih sprememb iz člena 75;
- (d) izmenjavo informacij med državami članicami iz člena 76;

- (e) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov iz člena 80;
- (f) roki za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati, kot je navedeno v členu 80;
- (g) enotno uporabo zahtev, kar zadeva klinične dokaze ali podatke, ki so potrebni za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

Izvedbeni akti iz prvega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 82

Zahteve v zvezi z drugimi kliničnimi raziskavami

1. Klinične raziskave, ki se ne izvajajo za katerega od namenov, naštetih v členu 62(1), so skladne z določbami člena 62(2) in (3), točk (b), (c), (d), (f), (h), in (l) člena 62(4) ter člena 62(6).
2. Za zaščito pravic, varnosti, dostojanstva in dobrega počutja udeležencev ter znanstvene in etične neoporečnosti kliničnih raziskav, ki se ne izvajajo za katerega od namenov iz člena 62(1), vsaka država članica za takšne raziskave določi zanj ustrezne dodatne zahteve.

POGLAVJE VII

NADZOR PO DAJANJU NA TRG, VIGILANCA IN NADZOR TRGA

ODDELEK 1

Nadzor po dajanju na trg

Člen 83

Proizvajalčev sistem nadzora po dajanju na trg

1. Proizvajalci za vsak pripomoček sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka načrtujejo, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo in posodablajo sistem nadzora po dajanju na trg. Ta sistem je sestavni del proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti iz člena 10(9).
2. Sistem nadzora po dajanju na trg je primeren za dejavno in sistematično zbiranje, evidentiranje in analizo ustreznih podatkov o kakovosti, učinkovitosti in varnosti pripomočka skozi njegovo celotno življenjsko dobo, za to, da se pride do potrebnih ugotovitev, ter za določanje, izvajanje in spremljanje vseh morebitnih preventivnih in korektivnih ukrepov.
3. Podatki, zbrani prek proizvajalčevega sistema nadzora po dajanju na trg, se uporabljajo zlasti:
 - (a) za posodobitev določitve koristi in tveganja ter za izboljšanje obvladovanja tveganja iz poglavja I Priloge I;
 - (b) za posodobitev informacij o zasnovi in izdelavi, navodil za uporabo in označevanja;
 - (c) za posodobitev klinične ocene;
 - (d) za posodobitev povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti iz člena 32;
 - (e) za ugotavljanje potreb po preventivnih, korektivnih ali varnostnih korektivnih ukrepih;
 - (f) za ugotavljanje, kako je mogoče izboljšati uporabnost, učinkovitost in varnost pripomočka;
 - (g) da bi se po potrebi pripomoglo k nadzoru drugih pripomočkov po dajanju na trg; in
 - (h) za odkrivanje trendov in poročanje o njih v skladu s členom 88.

Tehnična dokumentacija se ustrezno posodablja.

4. Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi, da so potrebni preventivni ali korektivni ukrepi ali pa oboji, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe ter obvesti zadevne pristojne organe in, kjer je to ustrezno, priglašeni organ. Če se odkrije resni zaplet ali se izvede varnostni korektivni ukrep, se o tem poroča v skladu s členom 87.

Člen 84

Načrt nadzora po dajanju na trg

Sistem nadzora po dajanju na trg iz člena 83 temelji na načrtu nadzora po dajanju na trg, zahteve za ta načrt pa so določene v oddelku 1.1 Priloge III. Za pripomočke, ki ne spadajo med pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, je načrt nadzora po dajanju na trg del tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II.

Člen 85

Poročilo o nadzoru po dajanju na trg

Proizvajalci pripomočkov razreda I pripravijo poročilo o nadzoru po dajanju na trg, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru tega nadzora na podlagi načrta tega nadzora iz člena 84, ter utemeljitve in opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov. Poročilo se po potrebi posodablja in je na voljo pristojnemu organu na njegovo zahtevo.

Člen 86

Redno posodobljeno poročilo o varnosti

1. Proizvajalci pripomočkov razredov IIa, IIb in III pripravijo za vsak pripomoček in po potrebi za vsako kategorijo ali skupino pripomočkov redno posodobljeno poročilo o varnosti, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru tega nadzora na podlagi načrta tega nadzora iz člena 84, ter utemeljitve in opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov. Redno posodobljeno poročilo o varnosti skozi celotno življenjsko dobo pripomočka zajema:

- (a) ugotovitve, ki se uporabijo pri določitvi koristi in tveganja;
- (b) glavne ugotovitve kliničnega spremljanja po dajanju na trg ter
- (c) obseg prodaje pripomočka in oceno števila in drugih značilnosti prebivalstva, ki uporablja pripomoček, in pogostost uporabe pripomočka, kjer je to mogoče.

Proizvajalci pripomočkov razredov IIa in III redno posodobljeno poročilo o varnosti posodabljaajo vendar vsaj enkrat letno. Razen če gre za medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, redno posodobljeno poročilo o varnosti vključijo v tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III.

Proizvajalci pripomočkov razreda IIa redno posodobljeno poročilo o varnosti posodobijo po potrebi, vendar vsaj vsako drugo leto. Razen če gre za medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, redno posodobljeno poročilo o varnosti vključijo v tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III.

Če gre za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, je redno posodobljeno poročilo o varnosti vključeno v dokumentacijo iz oddelka 2 Priloge XIII.

2. Proizvajalci za pripomočke iz razreda III ali pripomočke za vsaditev redno posodobljena poročila o varnosti prek elektronskega sistema iz člena 92 predložijo priglašnemu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti v skladu s členom 52. Priglašeni organ pregleda poročilo in v ta elektronski sistem doda svojo oceno s podrobnostmi morebitnih sprejetih ukrepov. Takšna redno posodobljena poročila o varnosti in ocene priglašenege organa so prek tega elektronskega sistema dostopni pristojnim organom.

3. Proizvajalci za pripomočke, ki niso pripomočki iz odstavka 2, dostop do redno posodobljenih poročil o varnosti omogočijo priglašnemu organu, ki sodeluje pri ugotavljanju skladnosti, na njihovo zahtevo pa tudi pristojnim organom.

ODDELEK 2

Vigilanca

Člen 87

Poročanje o resnih zapletih in varnostni korektivni ukrepi

1. Proizvajalci pripomočkov, ki so dostopni na trgu Unije, razen pripomočkov, ki so predmet raziskave, poročajo ustreznim pristojnim organom v skladu s členom 92(5) in (7) o:

- (a) vsakem resnem zapletu, povezanem s pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije, razen o pričakovanih stranskih učinkih, ki so jasno dokumentirani v informacijah o izdelku in količinsko opredeljeni v tehnični dokumentaciji in za katere velja poročanje o trendu v skladu s členom 88;
- (b) vseh varnostnih korektivnih ukrepov v zvezi s pripomočki, dostopnimi na trgu Unije, tudi o vseh varnostnih korektivnih ukrepov, sprejetih v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni korektivni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

Poročila iz prvega pododstavka se predložijo prek elektronskega sistema iz člena 92.

2. Pri roku za poročanje iz odstavka 1 se praviloma upošteva resnost zapleta.

3. Proizvajalci poročajo o vsakem resnem zapletu iz točke (a) odstavka 1, takoj ko ugotovijo vzročno povezavo med tem zapletom in svojim pripomočkom ali da je vzročna povezava razumno mogoča, nikakor pa ne pozneje kot 15 dni po tem, ko so seznanjeni z zapletom.

4. Ne glede na odstavek 3 se v primeru resne grožnje za javno zdravje poročilo iz odstavka 1 predloži takoj, najpozneje pa v dveh dneh po tem, ko je proizvajalec seznanjen s to grožnjo.

5. Ne glede na odstavek 3 se v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe poročilo predloži takoj, ko proizvajalec ugotovi ali posumi, da obstaja vzročna povezava med pripomočkom in resnim zapletom, najpozneje pa v desetih dneh po tem, ko je proizvajalec seznanjen z resnim zapletom.

6. Po potrebi lahko proizvajalec za pravočasno poročanje predloži začetno poročilo, ki je nepopolno, pozneje pa še popolno poročilo.

7. Če proizvajalec izve za zaplet, o katerem bi morda bilo treba poročati, vendar ni prepričan, ali bi bilo treba o zapletu poročati, kljub temu predloži poročilo v roku, določenem v odstavkih 2 do 5.

8. Razen v nujnih primerih, ko mora proizvajalec takoj sprejeti varnostni korektivni ukrep, proizvajalec nemudoma poroča o varnostnem korektivnem ukrepu iz točke (b) odstavka 1 še pred sprejetjem varnostnega korektivnega ukrepa.

9. Pri podobnih resnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka, pri katerih je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil izveden varnostni korektivni ukrep, ali kadar se zapleti pojavljajo skupaj in so dobro dokumentirani, lahko proizvajalec namesto posameznih poročil o resnih zapletih predloži redna zbirna poročila, če se je usklajevalni pristojni organ iz člena 89(9) po posvetovanju s pristojnimi organi iz točke (a) člena 92(8) s proizvajalcem dogovoril glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil. Kadar je pristojni organ iz točk (a) in (b) člena 92(8) en sam, lahko proizvajalec redna zbirna poročila predloži na podlagi sporazuma s tem pristojnim organom.

10. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, kot so namenske kampanje obveščanja, za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov, da svojim pristojnim organom poročajo o sumih na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1.

Pristojni organi centralno na nacionalni ravni evidentirajo poročila, ki jih prejmejo od zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov.

11. Pristojni organ države članice v primeru, ko od zdravstvenih delavcev, uporabnikov ali pacientov prejme tako poročilo o sumu na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka nemudoma obveščen o sumu na resni zaplet.

Če proizvajalec zadevnega pripomočka meni, da gre pri zapletu za resni zaplet, potem v skladu z odstavki 1 do 5 tega člena pristojnemu organu države članice, v kateri se je ta resni zaplet pojavil, predloži poročilo o tem resnem zapletu in sprejme ustrezne nadaljnje ukrepe v skladu s členom 89.

Če proizvajalec zadevnega pripomočka meni, da pri zapletu ne gre za resni zaplet ali da gre za pričakovan neželen stranski učinek, ki bo zajet v poročilu o trendu v skladu s členom 88, potem predloži obrazložitev. Če se pristojni organ ne strinja z ugotovitvijo iz obrazložitve, lahko od proizvajalca zahteva, naj predloži poročilo v skladu z odstavki 1 do 5 tega člena in zagotovi sprejetje ustreznih nadaljnjih ukrepov v skladu s členom 89.

Člen 88

Poročanje o trendu

1. Proizvajalci prek elektronskega sistema iz člena 92 poročajo o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti ali pa so pričakovani neželeni stranski učinki, ki bi lahko znatno vplivali na analizo koristi in tveganj iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb, če jih primerjamo glede na pričakovane koristi. Znatno povečanje se določi glede na predvideno pogostost ali resnost takšnih zapletov v zvezi z zadevnim pripomočkom oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov v določenem obdobju, kot je določeno v tehnični dokumentaciji in informacijah o izdelku.

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg iz člena 84 določi, kako se odzvati na zaplete iz prvega pododstavka, pa tudi metodologijo, ki se uporablja za ugotavljanje vsakega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti teh zapletov, ter trajanje opazovanja.

2. Pristojni organi lahko sami ocenijo poročila o trendih iz odstavka 1 in od proizvajalca zahtevajo, da sprejme ustrezne ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Vsak pristojni organ obvesti Komisijo, druge pristojne organe in priglašeni organ, ki je izdal certifikat, o rezultatih take ocene in sprejetju takih ukrepov.

Člen 89

Analiza resnih zapletov in varnostni korektivni ukrepi

1. Po poročanju o resnem zapletu v skladu s členom 87(1) proizvajalec nemudoma izvede potrebne preiskave v zvezi z resnim zapletom in zadevnimi pripomočki. To vključuje oceno tveganja v povezavi z zapletom in varnostne korektivne ukrepe ob upoštevanju meril iz odstavka 3 tega člena, kot je ustrezno.

Proizvajalec med preiskavami iz prvega pododstavka sodeluje s pristojnimi organi in po potrebi z zadevnim priglašenim organom in ne izvede nobene raziskave, ki vključuje spremembo pripomočka ali vzorca zadevne serije na način, ki bi lahko vplival na poznejšo oceno vzrokov za zaplet, preden o takšnem ukrepanju obvesti pristojne organe.

2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem in po potrebi z zadevnim priglašenim organom na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali o varnostnem korektivnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 87.

3. V okviru ocene iz odstavka 2 pristojni organ oceni tveganja, ki izhajajo iz sporočenega resnega zapleta, in oceni morebitne s tem povezane varnostne korektivne ukrepe ter pri tem upošteva varovanje javnega zdravja in dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost nastanka neposredne ali posredne škode, resnost te škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Pristojni organ prav tako oceni ustreznost varnostnega korektivnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem korektivnem ukrepu, pri tem pa zlasti upošteva načelo inherentne varnosti iz Priloge I.

Proizvajalci na zahtevo pristojnega nacionalnega organa predložijo vse dokumente, potrebne za oceno tveganja.

4. Pristojni organ spremlja preiskavo resnega zapleta, ki jo opravlja proizvajalec. Pristojni organ lahko po potrebi poseže v preiskavo, ki jo opravlja proizvajalec, ali sproži neodvisno preiskavo.

5. Proizvajalec prek elektronskega sistema iz člena 92 pristojnemu organu predloži končno poročilo z ugotovitvami iz preiskave. Poročilo vsebuje sklepe in po potrebi navaja korektivne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

6. Za pripomočke iz prvega pododstavka člena 1(8) in kadar se resni zaplet ali varnostni korektivni ukrep morda nanaša na snov, ki bi se, če bi se uporabljala ločeno, štela za zdravilo, ocenjevalni pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 9 tega člena o tem resnem zapletu ali varnostnem korektivnem ukrepu obvesti bodisi pristojni nacionalni organ bodisi EMA, odvisno od tega, kdo je izdal znanstveno mnenje o tej snovi na podlagi člena 52(9).

Za pripomočke, ki jih zajema ta uredba v skladu s točko (g) člena 1(6) in kadar se resni zaplet ali varnostni korektivni ukrep morda nanaša na derivate človeških tkiv ali celic, ki se uporabljajo pri proizvodnji pripomočka, ter v primeru pripomočkov, za katere se uporablja ta uredba na podlagi člena 1(10), pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 9 tega člena obvesti pristojni organ za človeška tkiva in celice, s katerim se je posvetoval priglašeni organ v skladu s členom 52(10).

7. Po izvedbi ocenjevanja v skladu z odstavkom 3 tega člena ocenjevalni pristojni organ prek elektronskega sistema iz člena 92 nemudoma obvesti druge pristojne organe o korektivnih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanih dogodkih in rezultatu njegove ocene.

8. Proizvajalec zagotovi, da so uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o sprejetem varnostnem korektivnem ukrepu na podlagi obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu. Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu se pripravi v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri se sprejme varnostni korektivni ukrep. Razen v nujnih primerih se vsebina osnutka obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu predloži ocenjevalnemu pristojnemu organu ali, v primerih iz odstavka 9, usklajevalnemu pristojnemu organu, da se mu omogoči predložitev pripomb. Vsebina obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici upravičujejo drugačno vsebino.

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu omogoča pravilno identifikacijo zadevnega pripomočka oziroma zadevnih pripomočkov – zlasti z vključitvijo ustreznih UDI – ter pravilno identifikacijo proizvajalca (zlasti z vključitvijo njegove enotne registrske številke, če je bila že dodeljena), ki je sprejel varnostni korektivni ukrep. V obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu so na razumljiv način in brez podcenjevanja ravni tveganja pojasnjeni razlogi za varnostni korektivni ukrep, sprejet zaradi okvare pripomočka in s tem povezanih tveganj za pacienta, uporabnika ali druge osebe, ter jasno navedeni vsi ukrepi, ki jih morajo uporabniki sprejeti.

Proizvajalec vnese obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu v elektronski sistem iz člena 92, prek katerega je to obvestilo dostopno javnosti.

9. Pristojni organi v naslednjih primerih dejavno sodelujejo pri postopku, da bi uskladili svoje ocene iz odstavka 3:

(a) v primeru zaskrbljenosti glede določenega resnega zapleta ali vrste resnih zapletov v zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca v več kot eni državi članici;

- (b) kadar je vprašljiva ustreznost varnostnega korektivnega ukrepa, ki ga predlaga proizvajalec v več kot eni državi članici.

Ta usklajeni postopek zajema:

- imenovanje usklajevalnega pristojnega organa za vsak primer posebej, kadar je to potrebno;
- opredelitev usklajenega postopka ocenjevanja, vključno z nalogami in pristojnostmi usklajevalnega pristojnega organa in sodelovanjem drugih pristojnih organov.

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

Usklajevalni pristojni organ prek elektronskega sistema iz člena 92 obvesti proizvajalca, druge pristojne organe in Komisijo, da je prevzel vlogo usklajevalnega organa.

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

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

Člen 90

Analiza podatkov o vigilanci

Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi sisteme in postopke za dejavno spremljanje podatkov, ki so na voljo v elektronskem sistemu iz člena 92, da bi se tako določili trendi, vzorci ali zaznali signali v podatkih, ki bi lahko razkrili nova tveganja ali varnostne pomanjkljivosti.

Kadar se ugotovi pred tem še neznano tveganje ali kadar pogostost predvidenega tveganja bistveno in neugodno spremeni določitev koristi in tveganja, pristojni organ ali po potrebi usklajevalni pristojni organ obvesti proizvajalca ali, kadar je to ustrezno, pooblaščenega predstavnika, ki nato sprejme potrebne korektivne ukrepe.

Člen 91

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sprejme podrobne ureditve in postopkovne vidike, potrebne za izvajanje členov 85 do 90 in člena 92, v zvezi z:

- (a) vrsto resnih zapletov in varnostnimi korektivnimi ukrepi v zvezi s specifičnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;
- (b) poročanjem o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih ter obvestili o varnostnih korektivnih ukrepih in predložitvi rednih zbirnih poročil, poročil o nadzoru po dajanju na trg, redno posodobljenih poročil o varnosti in poročil o trendih, ki jih proizvajalci predložijo v skladu s členi 85, 86, 87, 88 oziroma 89;
- (c) standardnimi obrazci za elektronsko in neelektronsko poročanje, vključno z minimalnim sklopom podatkov za poročanje o domnevnih resnih zapletih s strani zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov;
- (d) roki za poročanje o varnostnih korektivnih ukrepih ter roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri predložitvi rednih zbirnih poročil in poročil o trendih, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členom 87;
- (e) harmoniziranimi obrazci za izmenjavo informacij med pristojnimi organi iz člena 89;
- (f) postopki za določitev usklajevalnega pristojnega organa; usklajenim postopkom ocenjevanja, vključno z nalogami in pristojnostmi usklajevalnega pristojnega organa in sodelovanjem drugih pristojnih organov v tem postopku.

Izvedbeni akti iz prvega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 92

Elektronski sistem za vigilanco in nadzor po dajanju na trg

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

- (a) poročila proizvajalcev o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih iz člena 87(1) in člena 89(5);
- (b) redna zbirna poročila proizvajalcev iz člena 87(9);
- (c) poročila proizvajalcev o trendih iz člena 88;
- (d) redno posodobljena poročila o varnosti iz člena 86;
- (e) obvestila proizvajalcev o varnostnih korektivnih ukrepih iz člena 89(8);
- (f) informacije, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 89(7) in (9).

Ta elektronski sistem vključuje ustrezne povezave do podatkovne zbirke UDI.

2. Pristojni organi držav članic in Komisija imajo prek elektronskega sistema dostop do informacij iz odstavka 1 tega člena. Do njih imajo dostop tudi priglašeni organi, kolikor se te informacije nanašajo na pripomočke, za katere so v skladu s členom 53 izdali certifikat.

3. Komisija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema iz odstavka 1.

4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema iz odstavka 1. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o resnih zapletih iz točke (a) člena 87(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnemu organu države članice, v kateri se je zaplet zgodil.

6. Poročila o trendih iz člena 88(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnim organom države članice, v kateri so se zapleti zgodili.

7. Poročila o varnostnih korektivnih ukrepih iz točke (b) člena 87(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnim organom naslednjih držav članic:

- (a) držav članic, v katerih se sprejema ali bo sprejet varnostni korektivni ukrep;
- (b) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.

8. Redna zbirna poročila iz člena 87(9) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnemu organu:

- (a) države članice ali držav članic, ki sodelujejo v usklajevalnem postopku v skladu s členom 89(9) in so se strinjale z rednim zbirnim poročilom;
- (b) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.

9. Informacije iz odstavkov od 5 do 8 tega člena se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena priglašenemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 56.

ODDELEK 3

Nadzor trga

Člen 93

Dejavnosti nadzora trga

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede skladnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi tudi pregled dokumentacije in fizične ali laboratorijske preglede na podlagi ustreznih vzorcev. Pristojni organi zlasti upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe.
 2. Pristojni organi pripravijo letne načrte dejavnosti nadzora in zagotovijo zadostno število materialnih in strokovnih človeških virov, potrebnih za izvajanje teh dejavnosti, ob upoštevanju evropskega programa za nadzor trga, ki ga je razvila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 105, in lokalnih okoliščin.
 3. Pristojni organi zaradi izpolnjevanja obveznosti iz odstavka 1:
 - (a) lahko od gospodarskih subjektov med drugim zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje dejavnosti organov, ter, kadar je to upravičeno, da zagotovijo potrebne brezplačne vzorce pripomočkov ali brezplačni dostop do pripomočkov ter
 - (b) opravijo napovedane in, če je to potrebno, nenapovedane inšpekcijske preglede prostorov gospodarskih subjektov ter dobaviteljev in/ali podizvajalcev, po potrebi pa tudi objektov poklicnih uporabnikov.
 4. Pristojni organi pripravijo letni povzetek rezultatov svojih dejavnosti nadzora in jih prek elektronskega sistema iz člena 100 dajo na voljo drugim pristojnim organom.
 5. Pristojni organi lahko pripomočke, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje, ali ponarejene pripomočke zasežejo, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.
 6. Po vsakem inšpekcijskem pregledu, opravljenem za namene iz odstavka 1, pristojni organ pripravi poročilo o ugotovitvah inšpekcijskega pregleda v zvezi s skladnostjo z zakonskimi in tehničnimi zahtevami, ki se uporabljajo na podlagi te uredbe. V poročilu so navedeni vsi potrebni korektivni ukrepi.
 7. Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino poročila iz odstavka 6 tega člena pošlje gospodarskemu subjektu, pri katerem je bil opravljen inšpekcijski pregled. Pristojni organ pred sprejetjem končnega poročila temu gospodarskemu subjektu omogoči, da predloži pripombe. To končno poročilo o inšpekcijskem pregledu se vnese v elektronski sistem iz člena 100.
 8. Države članice pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora trga. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsaka štiri leta, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo drugim državam članicam in Komisiji. Vsaka država članica prek elektronskega sistema iz člena 100 javnosti omogoči dostop do povzetka rezultatov.
 9. Pristojni organi držav članice usklajujejo svoje dejavnosti nadzora trga, sodelujejo z drugimi pristojnimi organi ter z njimi in s Komisijo izmenjujejo rezultate teh dejavnosti, da zagotovijo harmonizirano in visoko raven nadzora trga v vseh državah članicah.
- Pristojni organi držav članice se po potrebi dogovorijo o delitvi dela, skupnih dejavnostih nadzora trga in specializaciji.
10. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z izmenjavo informacij, ki so pomembne za njihovo vlogo in njihove naloge.
 11. Pristojni organi držav članic po potrebi sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav, da bi izmenjevali informacije in tehnično pomoč ter spodbujali dejavnosti, povezane z nadzorom trga.

Člen 94

Ocena pripomočkov, za katere se domneva, da pomenijo nesprejemljivo tveganje ali da so drugače neskladni z zahtevami

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov, pridobljenih z vigilanco ali dejavnostmi nadzora trga, ali drugih informacij domnevajo, da lahko pripomoček:

- (a) pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali
- (b) kako drugače ni v skladu z zahtevami iz te uredbe, ocenijo, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe

v zvezi s tveganjem, ki ga pomeni pripomoček, ali za kakršno koli drugačno neskladnost pripomočka.

Zadevni gospodarski subjekti sodelujejo s pristojnimi organi.

Člen 95

Postopek za obravnavo pripomočkov, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 94 ugotovijo, da pripomoček pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od proizvajalca zadevnih pripomočkov, njegovega pooblaščenega predstavnika in vseh drugih zadevnih gospodarskih subjektov nemudoma zahtevajo, da sprejmejo vse ustrezno utemeljene korektivne ukrepe, s katerimi zagotovijo skladnost pripomočka z zahtevami te uredbe v zvezi s tveganjem, ki ga pomeni pripomoček, in s katerimi na način, ki je sorazmeren z naravo tveganja, omejijo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu, dovolijo omogočanje dostopnosti pripomočka pod določenimi zahtevami, umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, ki je jasno določen in sporočen zadevnemu gospodarskemu subjektu.

2. Pristojni organi Komisijo, druge države članice in – v primeru, ko je bil certifikat za zadevni pripomoček izdan v skladu s členom 56 – priglašeni organ, ki je izdal zadevni certifikat, prek elektronskega sistema iz člena 100 nemudoma uradno obvestijo o rezultatih ocene in sprejetih ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

3. Gospodarski subjekti iz odstavka 1 nemudoma zagotovijo sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov povsod v Uniji za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu.

4. Kadar gospodarski subjekt iz odstavka 1 ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz odstavka 1, pristojni organi sprejmejo vse ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali pa ga z njega umaknejo ali odpokličejo.

Pristojni organi prek elektronskega sistema iz člena 100 nemudoma uradno obvestijo Komisijo, druge države članice in priglašeni organ iz odstavka 2 tega člena o teh ukrepih.

5. Uradno obvestilo iz odstavka 4 vsebuje vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega pripomočka in njegovo sledenje, ter podatke o poreklu pripomočka, vrsti domnevne neskladnosti in razlogih zanj in s tem povezanim tveganjem, vrsti in trajanju sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališču zadevnega gospodarskega subjekta.

6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, prek elektronskega sistema iz člena 100 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih pomembnih informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom.

V primeru nestrinjanja s priglasenim nacionalnim ukrepom Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena 100 nemudoma obvestijo o svojem ugovoru.

7. Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora na nobenega od ukrepov, ki jih je sprejela država članica, se šteje, da so navedeni ukrepi upravičeni.

V tem primeru vse države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov ali ukrepov prepovedi v zvezi z zadevnim pripomočkom, med katere spadajo tudi umik, odpoklic ali omejevanje razpoložljivosti pripomočka na njihovem nacionalnem trgu.

Člen 96

Postopek za ocenjevanje nacionalnih ukrepov na ravni Unije

1. Kadar država članica v dveh mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 95(4) vloži ugovor proti ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je ukrep v nasprotju s pravom Unije, Komisija po posvetovanju z zadevnimi pristojnimi organi in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti oceni ta nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

2. Če Komisija meni, da je nacionalni ukrep upravičen, kot je navedeno v odstavku 1 tega člena, se uporablja drugi pododstavek člena 95(7). Če Komisija meni, da nacionalni ukrep ni upravičen, ga zadevna država članica umakne.

Če Komisija ne sprejme odločitve v skladu z odstavkom 1 tega člena v osmih mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 95(4), se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen.

3. Če država članica ali Komisija meni, da tveganja za zdravje in varnost zaradi uporabe pripomočka ni mogoče zadovoljivo zmanjšati z ukrepi, ki jih sprejme zadevna država članica ali države članice, lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti sprejme potrebne in ustrezno utemeljene ukrepe za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti, vključno z ukrepi za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 97

Druge neskladnosti

1. Kadar pristojni organi države članice po oceni v skladu s členom 94 menijo, da pripomoček ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, vendar pa ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahtevajo, naj zadevno neskladnost odpravi v razumnem roku, ki je sorazmeren z neskladnostjo ter je jasno določen in sporočen gospodarskemu subjektu.

2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1 tega člena, zadevna država članica nemudoma sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti izdelka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 100.

3. Da se zagotovi enotna uporaba tega člena, lahko Komisija z izvedbenimi akti opredeli ustrezne ukrepe, ki jih morajo sprejeti pristojni organi za odpravo določenih vrst neskladnosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 98

Preventivni ukrepi za varovanje zdravja

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati, omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati, lahko sprejme vse potrebne in upravičene ukrepe.

2. Država članica iz odstavka 1 nemudoma prek elektronskega sistema iz člena 100 uradno obvesti Komisijo in druge države članice o sprejetih ukrepih in razlogih za tako odločitev.

3. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti oceni sprejete nacionalne ukrepe. Komisija lahko z izvedbenimi akti odloči, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Če Komisija v šestih mesecih po uradnem obvestilu ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalni ukrepi upravičeni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

4. Kadar rezultati ocene iz odstavka 3 tega člena kažejo, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati iz vseh držav članic, lahko Komisija sprejme izvedbene akte za sprejetje potrebnih in ustrezno utemeljenih ukrepov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 99

Dobra upravna praksa

1. V vseh ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic na podlagi členov 95 do 98, se navedejo natančni razlogi za njihovo sprejetje. Kadar je ukrep naslovljen na določen gospodarski subjekt, pristojni organ nemudoma uradno obvesti zadevni gospodarski subjekt o tem ukrepu ter hkrati seznani zadevni gospodarski subjekt s pravnimi sredstvi, ki so mu na voljo v skladu s pravom ali upravno prakso zadevne države članice, in z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo. Če se ukrep splošno uporablja, se ustrezno objavi.

2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa svoje pripombe v ustreznem in jasno določenem roku predloži pristojnemu organu.

Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb v skladu s prvim pododstavkom, se mu omogoči, da pripombe predloži čim prej, sprejeti ukrep pa se nato takoj pregleda.

3. Vsak sprejeti ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite korektivne ukrepe in da je pripomoček skladen z zahtevami iz te uredbe.

4. Kadar ukrep, sprejet na podlagi členov 95 do 98, zadeva pripomoček, pri katerem je v postopku ugotavljanja skladnosti sodeloval priglašeni organ, pristojni organi o sprejetem ukrepu prek elektronskega sistema iz člena 100 obvestijo ustrezni priglašeni organ in organ, pristojen za priglašeni organ.

Člen 100

Elektronski sistem za nadzor trga

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

- (a) povzetkov rezultatov dejavnosti nadzora iz člena 93(4);
- (b) končnega poročila o inšpekcijskem pregledu iz člena 93(7);
- (c) informacij o pripomočkih, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost, kot je navedeno v členu 95(2), (4) in (6);
- (d) informacij o izdelkih, ki ne izpolnjujejo zahtev, kot je navedeno v členu 97(2);
- (e) informacij o preventivnih ukrepih za varovanje zdravja, kot je navedeno v členu 98(2);
- (f) povzetkov rezultatov pregledov in ocen dejavnosti nadzora trga držav članic iz člena 93(8).

2. Informacije iz odstavka 1 tega člena se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in, kadar je ustrezno, priglašnemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 56, in so dostopne državam članicam in Komisiji.
3. Informacije, ki si jih izmenjajo države članice, se ne objavijo, če bi lahko objava škodila dejavnostim nadzora trga in sodelovanju med državami članicami.

POGLAVJE VIII

SODELOVANJE MED DRŽAVAMI ČLANICAMI, KOORDINACIJSKA SKUPINA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE, STROKOVNI LABORATORIJI IN STROKOVNI ODBORI TER REGISTRI PRIPOMOČKOV

Člen 101

Pristojni organi

Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu s to uredbo. Države članice Komisiji sporočijo nazive in kontaktne podatke pristojnih organov, ki objavi seznam pristojnih organov.

Člen 102

Sodelovanje

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo. Komisija organizira izmenjavo informacij, potrebnih za enotno uporabo te uredbe.
2. Države članice ob podpori Komisije po potrebi sodelujejo v mednarodnih pobudah, da se zagotovi sodelovanje med regulativnimi organi na področju medicinskih pripomočkov.

Člen 103

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

1. Ustanovi se Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.
2. Vsaka država članica za dobo treh let, ki se lahko obnovi, v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke imenuje enega člana in enega namestnika, ki imata strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov, ter enega člana in enega namestnika, ki imata strokovno znanje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Država članica lahko imenuje tudi samo enega člana in enega namestnika, ki imata strokovno znanje na obeh področjih.

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

Namestniki nadomeščajo člane in ob njihovi odsotnosti glasujejo namesto njih.

3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke se sestaja redno in po potrebi na zahtevo Komisije ali države članice. Sestankov se udeležijo bodisi člani, imenovani na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja v zvezi s področjem medicinskih pripomočkov, bodisi člani, imenovani na podlagi njihovega strokovnega znanja na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, bodisi člani, imenovani na podlagi njihovega strokovnega znanja na obeh področjih, ali njihovi namestniki, kakor je primerno.
4. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke si po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke odloča z večino svojih članov. Člani, katerih stališča se razlikujejo od večinskega stališča, lahko zahtevajo, da se njihova stališča in razlogi zanje zabeležijo v stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.
5. Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke predseduje predstavnik Komisije. Predsedujoči ne sodeluje pri glasovanju v Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

6. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko za vsak primer posebej povabi strokovnjake ali druge tretje osebe, da se udeležijo sestankov, ali jih zaprosi, da pripravijo pisne prispevke.
7. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko ustanovi stalne ali začasne podskupine. Kadar je to primerno, se organizacije, ki na ravni Unije zastopajo interese industrije medicinskih pripomočkov, zdravstvenih delavcev, laboratorijev, pacientov in potrošnikov, povabijo k sodelovanju v teh podskupinah kot opazovalci.
8. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke sprejme svoj poslovnik, v katerem se določijo zlasti postopki za:
- sprejetje mnenj ali priporočil ali drugih stališč, tudi v nujnih primerih;
 - določitev nalog članov poročevalcev in soporočevalcev;
 - izvajanje člena 107 v zvezi z nasprotjem interesov;
 - delovanje podskupin.
9. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke opravlja naloge iz člena 105 te uredbe in člena 99 Uredbe (EU) 2017/746.

Člen 104

Podpora Komisije

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

Člen 105

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s to uredbo opravlja naslednje naloge:

- (a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašeni organov v skladu z določbami, določenimi v poglavju IV;
- (b) svetuje Komisiji na njeno zahtevo v zvezi z zadevami, povezanimi s koordinacijsko skupino priglašeni organov, ustanovljene na podlagi člena 49;
- (c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašeni organov, izpolnjevanja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter izvedbe kliničnih ocen in raziskav s strani proizvajalcev, ocene s strani priglašeni organov in dejavnosti vigilance;
- (d) sodeluje pri stalnem spremljanju tehničnega napredka in presoji, ali so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih določata ta uredba in Uredba (EU) 2017/746, ustrezne za zagotovitev varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ter tako prispeva k ugotavljanju, ali obstaja potreba po spremembi Priloge I k tej uredbi;
- (e) sodeluje pri razvoju standardov za pripomočke, skupnih specifikacij in znanstvenih smernic, vključno s smernicami za posamezni izdelek, za klinične raziskave nekaterih pripomočkov, zlasti pripomočkov za vsaditev in pripomočkov, razvrščenih v razred III;
- (f) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja, zlasti na področju razvrstitve in določitve regulativnega statusa pripomočkov, kliničnih raziskav, vigilance in nadzora trga, vključno z razvojem in vzdrževanjem okvira za evropski program za nadzor trga, katerega cilj je zagotoviti učinkovitost in usklajevanje nadzora trga v Uniji v skladu s členom 93;
- (g) svetuje, bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije, pri oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;
- (h) sodeluje pri usklajevanju upravne prakse glede pripomočkov v državah članicah.

Člen 106

Zagotavljanje znanstvenega, tehničnega in kliničnega mnenja ter svetovanja

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti določi, da se ob upoštevanju načel največje znanstvene usposobljenosti, nepristranskosti, neodvisnosti in preglednosti imenujejo strokovni odbori za vrednotenje klinične ocene na ustreznih medicinskih področjih iz odstavka 9 tega člena in zagotavljanje mnenj v skladu s členom 48(6) Uredbe (EU) 2017/746 o oceni učinkovitosti nekaterih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in po potrebi za kategorije ali skupine pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupinami pripomočkov. Ista načela se uporabijo, kadar se Komisija odloči za imenovanje strokovnih laboratorijev v skladu z odstavkom 7 tega člena.

2. Strokovni odbori in strokovni laboratoriji se lahko imenujejo na področjih, na katerih je Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ugotovila potrebo po zagotovitvi usklajenega znanstvenega, tehničnega in/ali kliničnega svetovanja ali laboratorijskega strokovnega znanja v zvezi z izvajanjem te uredbe. Strokovni odbori in strokovni laboratoriji se lahko imenujejo stalno ali začasno.

3. Strokovne odbore sestavljajo svetovalci, ki jih imenuje Komisija na podlagi najnovejših kliničnih, znanstvenih ali tehničnih znanj in izkušenj na določenem področju in z geografsko porazdelitvijo, ki odraža raznolikost znanstvenih in kliničnih pristopov v Uniji. Komisija določi število članov v vsakem odboru v skladu s potrebami.

Člani strokovnih odborov svoje naloge izvajajo nepristransko in objektivno. Ne zahtevajo ali sprejemajo navodil od priglasenih organov ali proizvajalcev. Vsak član predloži izjavo o interesih, ki je dostopna javnosti.

Komisija vzpostavi sisteme in postopke za aktivno obvladovanje in preprečevanje morebitnih nasprotij interesov.

4. Strokovni odbori pri pripravi znanstvenih mnenj upoštevajo relevantne informacije, ki jih predložijo deležniki ter organizacije pacientov in zdravstveni delavci.

5. Komisija lahko po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ter po objavi razpisa za prijavo interesa v *Uradnem listu Evropske unije* in na spletnem mestu Komisije imenuje svetovalce za strokovne odbore. Glede na vrsto nalog in potrebo po posebnem strokovnem znanju se lahko svetovalci za strokovne odbore imenujejo za obdobje največ treh let z možnostjo ponovnega imenovanja.

6. Komisija lahko po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke svetovalce vključi v osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov, ki sicer niso uradno imenovani v odbor, a so strokovnemu odboru po potrebi na voljo za svetovanje in pomoč pri njegovem delu. Ta seznam se objavi na spletnem mestu Komisije.

7. Komisija lahko po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti imenuje strokovne laboratorije na podlagi njihovega strokovnega znanja in izkušenj na področju:

— fizikalno-kemijskega opisa lastnosti ali

— preskušanja biokompatibilnosti ter mikrobiološkega, mehanskega, električnega, elektronskega ali nekliničnega biološko/toksikološkega preskušanja

posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov.

Komisija imenuje samo tiste strokovne laboratorije, za katere sta država članica ali Skupno raziskovalno središče predložila vlogo za imenovanje.

8. Strokovni laboratoriji izpolnjujejo naslednja merila:

(a) imajo dovolj osebja, ki je ustrezno usposobljeno in ima zadostno znanje in izkušnje na področju pripomočkov, za katere so bili imenovani;

(b) imajo potrebno opremo za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;

(c) imajo potrebno znanje o mednarodnih standardih in najboljših praksah;

(d) imajo ustrezno upravno ureditev in strukturo;

(e) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.

9. Strokovni odbori, imenovani za klinično oceno na ustreznih medicinskih področjih, opravljajo naloge, določene v členu 54(1) in členu 61(2) ter oddelku 5.1 Priloge IX ali oddelku 6 Priloge X, kakor je ustrezno.

10. Strokovni odbori in strokovni laboratoriji imajo glede na potrebe lahko naslednje naloge:

(a) zagotovitev znanstvene, tehnične in klinične pomoči Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke pri izvajanju te uredbe;

(b) sodelovanje pri razvoju in posodabljanju ustreznih smernic in skupnih specifikacij za

— klinične raziskave,

— klinično oceno in klinično spremljanje po dajanju na trg,

— študije učinkovitosti,

— oceno učinkovitosti in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg,

— fizikalno-kemijski opis lastnosti in

— preskušanje biokompatibilnosti ter mikrobiološko, mehansko, električno, elektronsko ali neklinično biološko/toksikološko preskušanje

posebnih pripomočkov oziroma kategorij ali skupin pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupino pripomočkov;

(c) razvoj in pregled smernic za klinično oceno in smernic za oceno učinkovitosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti v skladu z najnovejšimi postopki, kar zadeva klinično oceno in oceno učinkovitosti, fizikalno-kemijski opis lastnosti ter preskušanje biokompatibilnosti in mikrobiološko mehansko, električno, elektronsko ali neklinično toksikološko preskušanje;

(d) sodelovanje pri razvoju standardov na mednarodni ravni ter zagotovitev, da ti standardi odražajo zadnje stanje tehničnega razvoja;

(e) priprava mnenj po posvetovanjih s proizvajalci v skladu s členom 61(2), priglašeni organi in državami članicami v skladu z odstavki 11 do 13 tega člena;

(f) sodelovanje pri odkrivanju perečih in novih vprašanj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo medicinskih pripomočkov;

(g) zagotavljanje mnenj v skladu s členom 48(4) Uredbe (EU) 2017/746 o oceni učinkovitosti nekaterih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

11. Komisija olajša dostop držav članic in priglašeni organov ter proizvajalcev do svetovanja, ki ga zagotavljajo strokovni odbori in strokovni laboratoriji, med drugim v zvezi z merili za ustrezen nabor podatkov za oceno skladnosti pripomočka, zlasti kar zadeva klinične podatke, potrebne za klinično oceno, fizikalno-kemijski opis lastnosti ter preskušanje biokompatibilnosti in mikrobiološko, mehansko, električno, elektronsko in neklinično toksikološko preskušanje.

12. Člani strokovnih odborov si pri sprejemanju znanstvenega mnenja v skladu z odstavkom 9 po najboljših močeh prizadevajo doseči soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, strokovni odbori odločajo z večino svojih članov, v znanstvenem mnenju pa se zabeležijo različna stališča in njihove utemeljitve.

Komisija objavi znanstveno mnenje in nasvete, dane v skladu z odstavkoma 9 in 11 tega člena, ter zagotovi upoštevanje vidikov zaupnosti, kakor je določeno v členu 109. Smernice za klinično oceno iz točke (c) odstavka 10 se objavijo po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

13. Komisija lahko od proizvajalcev in priglašeni organov zahteva plačilo pristojbin za svetovalne storitve strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev. O strukturi in višini pristojbin ter o obsegu in strukturi stroškov, ki se lahko povrnejo, odloči Komisija z izvedbenimi akti, pri čemer upošteva cilje ustreznega izvajanja te uredbe, varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovne učinkovitosti ter potrebo po aktivni udeležbi v strokovnih odborih. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

14. Pristojbine, ki se plačajo Komisiji v skladu s postopkom iz odstavka 13 tega člena, se določijo na pregleden način in na podlagi stroškov za opravljene storitve. Pristojbine, ki se plačajo, se zmanjšajo v primeru postopka za posvetovanje o klinični oceni, ki je bil začel v skladu z točko (c) oddelka 5.1 Priloge IX, in vključuje proizvajalca, ki je mikro, malo ali srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES.

15. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo nalog strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev iz odstavka 10 tega člena.

Člen 107

Nasprotje interesov

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in njenih podskupin ter člani strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne ali posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vsakič posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je dostopna javnosti na spletnem mestu Komisije. Ta člen se ne uporablja za predstavnike organizacij deležnikov, ki sodelujejo v podskupinah Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

2. Strokovnjaki in druge tretje osebe, ki jih za vsak primer posebej povabi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, prijavijo svoje morebitne interese pri zadevnem vprašanju.

Člen 108

Registri pripomočkov in podatkovne zbirke

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov in podatkovnih zbirk za posebne vrste pripomočkov, v katerih so določena skupna načela za zbiranje primerljivih informacij. Takšni registri in podatkovne zbirke prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov, sledljivosti pripomočkov za vsaditev ali vseh teh značilnosti.

POGLAVJE IX

ZAUPNOST, VARSTVO PODATKOV, FINANCIRANJE IN KAZNI

Člen 109

Zaupnost

1. Razen če v tej uredbi ni drugače določeno in brez poseganja v obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:

- (a) osebni podatki v skladu s členom 110;
- (b) zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine; razen če je razkritje v javnem interesu;
- (c) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene inšpekcijskih pregledov, raziskav ali presoje.

2. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki jih zaupno izmenjajo pristojni organi ter pristojni organi in Komisija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.

3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata niti na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglasičenih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 110

Varstvo podatkov

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

Člen 111

Zaračunavanje pristojbin

1. Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti, določene v tej uredbi, če se višina pristojbin določi na pregleden način in na podlagi načel povračila stroškov.
2. Države članice o tem obvestijo Komisijo in druge države članice najmanj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine pristojbin. Struktura in višina pristojbin sta na zahtevo javno dostopni.

Člen 112

Financiranje dejavnosti v zvezi z imenovanjem in spremljanjem priglašanih organov

Stroške, povezane s skupnimi dejavnostmi ocenjevanja, krije Komisija. Komisija z izvedbenimi akti določi obseg in strukturo stroškov, ki se lahko povrnejo, ter druga potrebna izvedbena pravila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 113

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh pravilih uradno obvestijo Komisijo do 25. februarja 2020 in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

POGLAVJE X

KONČNE DOLOČBE

Člen 114

Postopek v odboru

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

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 ali 5 navedene uredbe, kakor je primerno.

Člen 115

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) in 106(15) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 25. maja 2017. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz členov 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) in 106(15) lahko kadar koli prekliche Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) in 106(15), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

Člen 116

Ločeni delegirani akti za različna prenesena pooblastila

Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pooblastilo, preneseno nanjo v skladu s to uredbo.

Člen 117

Sprememba Direktive 2001/83/ES

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

- „(12) Če v skladu z drugim pododstavkom člena 1(8) ali drugim pododstavkom člena 1(9) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (*) izdelek ureja ta direktiva, dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet vsebuje, če so na voljo, rezultate ugotavljanja skladnosti tistega dela, ki šteje za pripomoček, z ustreznimi splošnimi zahtevami o varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ki so navedeni v proizvajalčevi izjavi EU o skladnosti ali ustreznem certifikatu, ki ga je izdal priglašeni organ, o izdaji dovoljenja proizvajalcu, da namesti oznako CE na medicinski pripomoček.

Če dokumentacija ne vsebuje rezultatov ocene skladnosti iz prvega pododstavka in kadar mora biti pri ugotavljanju skladnosti pripomočka, če se uporablja ločeno, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 vključen priglašeni organ, organ od vložnika zahteva, da predloži mnenje o skladnosti tistega dela, ki se šteje za pripomoček, z ustreznimi splošnimi zahtevami o varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ki ga je izdal priglašeni organ, imenovan v skladu z navedeno uredbo za zadevno vrsto pripomočka.

(*) Uredba (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 (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).“.

Člen 118

Sprememba Uredbe (ES) št. 178/2002

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

„(i) medicinski pripomočki v smislu Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

(*) Uredba (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 (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).“

Člen 119

Sprememba Uredbe (ES) št. 1223/2009

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

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

Člen 120

Prehodne določbe

1. Od 26. maja 2020 vsaka objava uradnega obvestila v zvezi s priglašnim organom v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS postane neveljavna.

2. Certifikati, ki jih v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS izdajo priglašeni organi pred 25. majem 2017, ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, razen certifikatov, izdanih v skladu s Prilogo 4 k Direktivi 90/385/EGS ali Prilogo IV k Direktivi 93/42/EGS, ki postanejo neveljavni najpozneje 27. maja 2022.

Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS od 25. maja 2017, ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, ki ne presega pet let od datuma njegove izdaje. Vendar postanejo neveljavni najpozneje 27. maja 2024.

3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, lahko da na trg ali v uporabo samo, če je od datuma začetka uporabe te uredbe še naprej skladen s katero koli od navedenih direktiv in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. Vendar se zahteve te uredbe, ki zadevajo nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo namesto ustreznih zahtev iz navedenih direktiv.

Brez poseganja v poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz prvega pododstavka, še naprej odgovoren za ustrezen nadzor v zvezi z vsemi veljavnimi zahtevami, ki zadevajo pripomočke, ki jih je certificiral.

4. Pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS pred 26. majem 2020, in pripomočki, ki so bili dani na trg od 26. maja 2020 na podlagi certifikata iz odstavka 2 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 27. maja 2025.

5. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred 26. majem 2020.

6. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS so lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenovani in priglašeni pred 26. majem 2020. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred 26. majem 2020.

7. Kar zadeva pripomočke, za katere se uporablja postopek posvetovanja, določen v členu 54, se uporablja odstavek 5 tega člena, pod pogojem, da so bila opravljena obvezna imenovanja v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in strokovne odbore.

8. Z odstopanjem od člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2) in točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglase organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od obeh datumov iz točke (d) člena 123(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 29(4) in člena 56(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10a Direktive 90/385/EGS oziroma členom 14(1) in (2) Direktive 93/42/EGS in s točko (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS oziroma točkama (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.

9. Dovoljenja, ki jih izdajo pristojni organi držav članic v skladu s členom 9(9) Direktive 90/385/EGS ali členom 11(13) Direktive 93/42/EGS, ostanejo veljavna do datuma, navedenega v dovoljenju.

10. Pripomočki, ki v skladu s točkama (f) in (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe te uredbe in so bili zakonito dani na trg ali v uporabo v skladu s pravili, ki veljajo v državah članicah pred 26. majem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in v uporabo v zadevnih državah članicah.

11. Klinične raziskave, ki so se začele izvajati v skladu s členom 10 Direktive 90/385/EGS ali členom 15 Direktive 93/42/EGS pred 26. majem 2020, se lahko še naprej izvajajo. Vendar se od 26. maja 2020 poroča o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka v skladu s to uredbo.

12. Dokler Komisija v skladu s členom 27(2) ne imenuje subjektov izdajateljev, se GS1, HIBCC in ICCBBA štejejo za imenovane subjekte izdajatelje.

Člen 121

Ocena

Komisija do 27. maja 2027 oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe. Posebna pozornost se nameni sledljivosti medicinskih pripomočkov prek UDI, ki jo v skladu s členom 27 hranijo gospodarski subjekti, zdravstvene ustanove in zdravstveni delavci.

Člen 122

Razveljavitev

Brez poseganja v člen 120(3) in (4) te uredbe in brez poseganja v obveznosti držav članic in proizvajalcev v zvezi z vigilanco ter v obveznosti proizvajalcev v zvezi z omogočanjem dostopnosti dokumentacije na podlagi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS, se ti dve direktivi razveljavita z učinkom od 26. majem 2020, razen:

- členov 8 in 10, točk (b) in (c) člena 10b(1), člena 10b(2) in člena 10b(3) Direktive 90/385/EGS in obveznosti v zvezi z vigilanco in kliničnimi raziskavami, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavijo z učinkom od poznejšega od datumov iz točke (d) člena 123(3) te uredbe;
- člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS in obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavita z učinkom 18 mesecev od poznejšega od datumov iz točke (d) člena 123(3) te uredbe;
- člena 10, točk (c) in (d) člena 14a(1), člena 14a(2), člena 14a(3) in člena 15 Direktive 93/42/EGS in obveznosti v zvezi z vigilanco in kliničnimi raziskavami, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavijo z učinkom od poznejšega od datumov iz točke (d) člena 123(3) te uredbe, ter

- člena 14(1) in (2) ter točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS in obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavijo z učinkom 18 mesecev od poznejšega od datumov iz točke (d) člena 123(3) te uredbe.

Kar zadeva pripomočke iz člena 120 (3) in (4) te uredbe, se direktivi iz prvega odstavka še naprej uporabljata do 27. maja 2025, in sicer kolikor je potrebno za uporabo navedenih odstavkov.

Ne glede na prvi odstavek ostaneta uredbi (EU) št. 207/2012 in (EU) št. 722/2012 veljavni in se še naprej uporabljata vse do morebitne razveljavitve z izvedbenimi akti, ki jih Komisija sprejme v skladu s to uredbo.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XVII k tej uredbi.

Člen 123

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od 26. maja 2020.
3. Z odstopanjem od odstavka 2:
 - (a) se členi od 35 do 50 uporabljajo od 26. novembra 2017. Vendar se od tega datuma do 26. maja 2020 obveznosti priglasenih organov iz členov 35 do 50 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za imenovanje v skladu s členom 38;
 - (b) se člena 101 in 103 uporabljata od 26. novembra 2017;
 - (c) se člen 102 uporablja od 26. maja 2018;
 - (d) se brez poseganja v obveznosti Komisije v skladu s členom 34 v primeru, ko zaradi okoliščin, ki jih ni bilo mogoče predvideti pri pripravi načrta iz člena 34(1), Eudamed 26. maja 2020 še ne deluje v celoti, obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na Eudamed, uporabljajo od datuma, ki ustreza šestim mesecem po objavi obvestila iz člena 34(3). Določbe iz prejšnjega stavka so:
 - člen 29,
 - člen 31,
 - člen 32,
 - člen 33(4),
 - drugi stavek člena 40(2),
 - člen 42(10),
 - člen 43(2),
 - drugi pododstavek člena 44(12),
 - točki (d) in (e) člena 46(7);
 - člen 53(2),
 - člen 54(3),
 - člen 55(1),
 - členi 70 do 77,
 - odstavki 1 do 13 člena 78,
 - členi 79 do 82,
 - člen 86(2),
 - člena 87 in 88,
 - člen 89(5) in (7) ter tretji pododstavek člena 89(8),

- člen 90,
- člen 93(4), (7) in (8),
- člen 95(2) in (4),
- zadnji stavek člena 97(2),
- člen 99(4),
- drugi stavek prvega pododstavka člena 120(3).

Dokler Eudamed ne začne delovati v celoti, se za namene izpolnjevanja obveznosti iz določb, navedenih v prvem odstavku te točke, v zvezi z izmenjavo informacij, predvsem informacij v zvezi s poročanjem o vigilanci, kliničnimi raziskavami, registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov, še naprej uporabljajo ustrezne določbe iz direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS;

- (e) se člen 29(4) in člen 56(5) začneta uporabljati 18 mesecev po poznejšem od datumov iz točke (d);
- (f) se za pripomočke za vsaditev in pripomočke razreda III člen 27(4) uporablja od 26. maja 2021. Za pripomočke razredov IIa in IIb se člen 27(4) uporablja od 26. maja 2023. Za pripomočke razreda I se člen 27(4) uporablja od 26. maja 2025;
- (g) se za pripomočke, ki se ponovno uporabijo in na katerih je naveden zapis UDI, člen 27(4) začne uporabljati dve leti po datumu iz točke (f) tega odstavka za zadevni razred pripomočkov iz navedene točke;
- (h) se postopek, določen v členu 78, uporablja od 26. maja 2027, brez poseganja v člen 78(14);
- (i) člen 120(12) se uporablja od 26. maja 2019.

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

V Strasbourg, 5. aprila 2017

Za Evropski parlament
Predsednik
A. TAJANI

Za Svet
Predsednik
I. BORG

PRILOGE

- I Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti
 - II Tehnična dokumentacija
 - III Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg
 - IV Izjava EU o skladnosti
 - V Oznaka skladnosti CE
 - VI Informacije, ki jih je treba predložiti ob registraciji pripomočkov in gospodarskih subjektov v skladu s členoma 29(4) in 31; osnovni elementi podatkov, ki jih je treba predložiti za podatkovno zbirko UDI skupaj z UDI-DI v skladu s členoma 28 in 29, ter sistem UDI
 - VII Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi
 - VIII Pravila za razvrščanje
 - IX Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocenjevanja tehnične dokumentacije
 - X Ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa
 - XI Ugotavljanje skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti izdelka
 - XII Certifikati, ki jih izda priglašeni organ
 - XIII Postopek za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika
 - XIV Klinična ocena in klinično spremljanje po dajanju na trg
 - XV Klinične raziskave
 - XVI Seznam skupin izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz člena 1(2)
 - XVII Korelacijska tabela
-

PRILOGA I

SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

POGLAVJE I

SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Učinkovitost pripomočkov je takšna, kot so jo predvideli njihovi proizvajalci, pripomočki pa so zasnovani in izdelani tako, da so pri običajnih pogojih uporabe ustrezni za svoj predvideni namen. So varni in učinkoviti, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov ali varnosti in zdravja uporabnikov ali, kadar je to ustrezno, drugih oseb, če so kakršna koli tveganja, ki bi lahko bila povezana z njihovo uporabo, sprejemljiva v primerjavi s koristmi za pacienta in združljiva z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja.
2. Z zahtevo iz te priloge, da se v čim večji možni meri zmanjša tveganje, je mišljeno, da se v čim večji možni meri zmanjša tveganje, ne da bi s tem bistveno poslabšali razmerje med koristmi in tveganji.
3. Proizvajalci določijo, izvajajo, dokumentirajo in vzdržujejo sistem obvladovanja tveganj.

Obvladovanje tveganj se razume kot neprekinjen in ponavljajoč se proces, ki se izvaja med celotno življenjsko dobo pripomočka, in ga je treba redno sistematično posodabljati. Proizvajalci pri izvajanju obvladovanja tveganj:

 - (a) oblikujejo in dokumentirajo načrt za obvladovanje tveganj za vsak pripomoček;
 - (b) opredelijo in analizirajo znane ter predvidljive nevarnosti, povezane s posameznim pripomočkom;
 - (c) ocenijo in ovrednotijo tveganja, ki so povezana z predvideno uporabo ali razumno predvidljivo nepravilno uporabo in se pojavijo ob njej;
 - (d) odpravljajo ali nadzorujejo tveganja iz točke (c) v skladu z zahtevami iz oddelka 4;
 - (e) ovrednotijo vpliv informacij iz faze proizvodnje, zlasti pa iz sistema nadzora po dajanju na trg, o nevarnostih in pogostosti njihovega pojavljanja, ocenah z njimi povezanih tveganj ter o splošnih tveganjih, razmerju med koristmi in tveganji in sprejemljivosti tveganja; ter
 - (f) po potrebi na podlagi ocene učinka informacij iz točke (e) spremenijo ukrepe nadzora v skladu z zahtevami iz oddelka 4.
4. Ukrepi za nadzor nad tveganji, ki so jih proizvajalci sprejeli pri snovanju in izdelavi pripomočkov, so skladni z varnostnimi načeli, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja. Da bi se tveganja zmanjšala, jih proizvajalci obvladujejo tako, da se preostalo tveganje, povezano z vsako posamezno nevarnostjo, in skupno preostalo tveganje ocenita kot sprejemljiva. Proizvajalci pri izbiri najustrežnejših rešitev sledijo naslednjemu prednostnemu vrstnemu redu:
 - (a) z varno zasnovo in izdelavo odpraviti tveganja ali jih kar najbolj zmanjšati;
 - (b) kadar je to ustrezno, sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, po potrebi tudi uvesti alarmne sisteme, v zvezi s tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti, in
 - (c) predložiti informacije v zvezi z varnostjo (opozorila/ukrepi/kontraindikacije) in po potrebi zagotoviti usposabljanja za uporabnike.Proizvajalci uporabnike obvestijo o preostalih tveganjih.
5. Za odpravo ali zmanjšanje tveganj, povezanih z napako pri uporabi, proizvajalec:
 - (a) čim bolj zmanjša tveganja, povezana z ergonomskimi značilnostmi pripomočka in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (zasnova za varstvo pacientov), in
 - (b) upošteva tehnično znanje, izkušnje, izobrazbo, usposobljenost, kraj uporabe, kadar je to ustrezno, ter medicinsko in fizično stanje predvidenih uporabnikov (zasnova za nestrokovne, strokovne, invalidne ali druge uporabnike).

6. Vpliv na lastnosti in učinkovitost pripomočka ne sme biti škodljiv do tolikšne mere, da bi bilo ogroženo zdravje ali varnost pacienta ali uporabnika in, kadar je to ustrezno, drugih oseb, med življenjsko dobo pripomočka, kot jo določi proizvajalec, in ko je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavijo pri običajnih pogojih uporabe, ter je ustrezno vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca.
7. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da prevoz in skladiščenje, ob upoštevanju navodil in informacij proizvajalca, ne vplivata škodljivo – na primer zaradi nihanja temperature in vlažnosti – na njihove lastnosti in učinkovitost med predvideno uporabo.
8. Vsa znana in predvidljiva tveganja ter morebitni neželeni stranski učinki se kar najbolj zmanjšajo in so sprejemljivi glede na ocenjene koristi za pacienta in/ali uporabnika, ki izhajajo iz dosežene učinkovitosti pripomočka pri običajnih pogojih uporabe.
9. Za pripomočke iz Priloge XVI se v zvezi s splošnimi zahtevami glede varnosti iz oddelkov 1 in 8 razume, da pripomoček, ko se uporablja v skladu s predvidenimi pogoji in za predvidene namene, ne pomeni nobenega tveganja oziroma ne pomeni večjega tveganja, kot bi v skladu z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti oseb bilo pri uporabi pripomočka še sprejemljivo.

POGLAVJE II

ZAHTEVE V ZVEZI Z ZASNOVO IN IZDELAVO

10. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti
- 10.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da je zagotovljeno izpolnjevanje zahtev glede lastnosti in učinkovitost iz poglavja I. Posebna pozornost je namenjena:
 - (a) izbiri uporabljenih materialov in snovi, zlasti kar zadeva strupenost in, kjer je to ustrezno, vnetljivost;
 - (b) kompatibilnosti med uporabljenimi materiali in snovmi, uporabljenimi v bioloških tkivih, celicah in telesnih tekočinah, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka in, kadar je to ustrezno, absorpcije, porazdelitve, metabolizma in izločanja;
 - (c) kompatibilnosti različnih delov pripomočka, ki sestoji iz več kot enega dela za vsaditev;
 - (d) vplivu procesov na lastnosti materiala;
 - (e) kadar je to ustrezno, rezultatom biofizikalnih raziskav ali raziskav modelov, katerih ustreznost je bila predhodno dokazana;
 - (f) mehanskim lastnostim uporabljenih materialov, ki po potrebi odražajo vidike, kot so trdnost, razteznost, prelomna trdnost, odpornost proti obrabi in odpornost proti utrujanju;
 - (g) površinskim lastnostim in
 - (h) potrditvi, da pripomoček izpolnjuje vse opredeljene kemične in/ali fizikalne specifikacije.
- 10.2. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se za paciente, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, in za osebe, ki sodelujejo pri prevozu, skladiščenju in uporabi pripomočka, zmanjša tveganje zaradi kontaminantov in ostankov. Pri tem se posebna pozornost nameni tkivom, izpostavljenim tem kontaminantom in ostankom, ter trajanju in pogostosti izpostavljenosti.
- 10.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da jih je mogoče varno uporabljati z materiali in snovmi, vključno s plini, s katerimi pridejo v stik pri njihovi predvideni uporabi; če so pripomočki namenjeni dajanju zdravil, so zasnovani in izdelani tako, da so združljivi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami in omejitvami, ki veljajo za ta zdravila, ter da se učinkovitost zdravil in pripomočkov vzdržuje v skladu s njihovimi ustreznimi indikacijami in predvideno uporabo.

10.4. Snovi

10.4.1. Zasnova in izdelava pripomočkov

Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se, kolikor je mogoče, zmanjšajo tveganja zaradi snovi ali delcev, vključno z obrabnimi delci, razgradnimi produkti in ostanki iz proizvodnje, ki se lahko sprostijo iz pripomočka.

Pripomočki, ali tisti deli pripomočkov ali tisti materiali, uporabljeni v pripomočkih, ki so:

- invazivni in prihajajo v neposreden stik s človeškim telesom, ali
- namenjeni (ponovnemu) dajanju zdravil in vnašanju telesnih tekočin ali drugih snovi, vključno s plini, na/v telo oz. odvajanju iz njega, ali
- namenjeni prevozu ali skladiščenju takih zdravil, telesnih tekočin ali snovi, vključno s plini, ki naj bi bili (ponovno) dani na/v telo,

smejo vsebovati naslednje snovi v koncentraciji, ki presega 0,1 mas. %, le če je to utemeljeno v skladu z oddelkom 10.4.2.:

- (a) snovi kategorije 1A ali 1B, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (v nadaljnjem besedilu: snovi CMR), v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ali
- (b) snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi, in ki so opredeljene bodisi v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ bodisi v skladu z merili, ki se nanašajo na zdravje ljudi in so skupaj z drugimi merili določena v delegiranih aktih, ki jih sprejme Komisija v skladu s prvim pododstavkom člena 5(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.

10.4.2. Utemeljitev prisotnosti snovi CMR in/ali endokrinih motilcev

Prisotnost snovi CMR in/ali endokrinih motilcev se utemelji:

- (a) z analizo in oceno morebitne izpostavljenosti pacienta ali uporabnika snovi;
- (b) z analizo morebitnih alternativnih snovi, materialov ali zasnov, vključno z morebitnimi informacijami o neodvisnih raziskavah, strokovno pregledanimi študijami in znanstvenimi mnenji ustreznih znanstvenih odborov, in analizo razpoložljivosti takih alternativ;
- (c) z razlago, zakaj uporaba morebitne nadomestne snovi in/ali materiala, če sta na voljo, ali sprememba zasnove, če bi bila mogoča, nista ustrezni za ohranitev funkcionalnosti, zmogljivosti in razmerja med koristmi in tveganji izdelka; upošteva se tudi, ali je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater ali za zdravljenje drugih skupin pacientov, za katere velja, da jih takšne snovi in/ali materiali še posebno ogrožajo, in
- (d) po potrebi z najnovejšimi zadevnimi smernicami znanstvenega odbora v skladu z oddelkom 10.4.3. in 10.4.4, če so na voljo.

10.4.3. Smernice glede ftalatov

Za namene oddelka 10.4. Komisija takoj, ko bo mogoče, in do 26. maja 2018 pooblasti ustrezni znanstveni odbor za pripravo smernic, ki morajo biti pripravljene pred 26. majem 2020. Med nalogami odbora je vsaj ocena razmerja med koristmi in tveganji zaradi prisotnosti ftalatov, ki spadajo v eno od skupin snovi iz točk (a) in (b) oddelka 10.4.1. Pri oceni razmerja med koristmi in tveganjem upošteva predvideni namen pripomočka in okoliščine, v katerih se uporablja, ter vse razpoložljive alternativne snovi in alternativne materiale, zasnove ali zdravljenja. Smernice se posodobijo, ko je na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov to potrebno, vendar najmanj vsakih pet let.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

10.4.4. Smernice glede drugih snovi CMR in endokrinih motilcev

Komisija nadalje po potrebi pooblasti ustrezni znanstveni odbor za pripravo smernic iz oddelka 10.4.3. tudi glede drugih snovi iz točk (a) in (b) oddelka 10.4.1.

10.4.5. Označevanje

Če – kot je navedeno v oddelku 10.4.1. – pripomočki, deli pripomočkov ali materiali, uporabljeni v pripomočkih, vsebujejo snovi iz točk (a) in (b) oddelka 10.4.1. v koncentraciji, višji od 0,1 mas. %, se vsebnost teh snovi navede na pripomočku samem in/ali embalaži vsake enote ali po potrebi prodajni embalaži, skupaj s seznamom takšnih snovi. Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater ali za zdravljenje drugih skupin pacientov, za katere velja, da jih takšne snovi/materiali še posebno ogrožajo, se v navodilih za uporabo navedejo informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

10.5. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v kar največji meri zmanjšajo tveganja zaradi nenamernega prodiranja snovi v pripomoček, ob upoštevanju pripomočka in narave okolja, v katerem naj bi se uporabljal.

10.6. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v kar največji možni meri zmanjšajo tveganja, povezana z velikostjo in lastnostmi uporabljenih delcev, ki se sprostijo ali bi se lahko sprostili v telo pacienta ali uporabnika, razen če pridejo v stik samo z nepoškodovano kožo. Posebna pozornost se nameni nanomaterialom.

11. Okužba in kontaminacija z mikrobi

11.1. Pripomočki in postopki njihove izdelave so zasnovani tako, da se prepreči ali v kar največji možni meri zmanjša možnost okužbe pacientov, uporabnikov in, kjer je to ustrezno, drugih oseb. Zasnova:

(a) zmanjšuje, kolikor je to mogoče in ustrezno, nevarnost nenamernih ureznin in vbodov, npr. poškodb z injekcijsko iglo;

(b) omogoča preprosto in varno ravnanje;

(c) zmanjšuje, kolikor je to mogoče, morebitno uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo in

(d) preprečuje kontaminacijo pripomočka ali njegove vsebine, kot so vzorci ali tekočine, z mikrobi.

11.2. Pripomočki so po potrebi zasnovani tako, da se olajša njihovo varno čiščenje, razkuževanje in/ali ponovna sterilizacija.

11.3. Pripomočki, označeni kot pripomočki s posebnim mikrobnim statusom, so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da bodo taki tudi ostali, ko bodo dani na trg, in bodo taki ostali pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih opredeli proizvajalec.

11.4. Pripomočki, dostavljeni v sterilnem stanju, so zasnovani, izdelani in pakirani v skladu z ustreznimi postopki, da se zagotovi njihova sterilnost, ko so dani na trg, ter da – razen ob poškodbi embalaže, ki je namenjena ohranjanju njihove sterilnosti – pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih določi proizvajalec, ostanejo sterilni, dokler ni ta embalaža odprta ob trenutku uporabe. Zagotovi se, da je neoporečnost te embalaže jasno razvidna za končnega uporabnika.

11.5. Pripomočki, označeni kot sterilni pripomočki, so obdelani, izdelani, pakirani in sterilizirani z uporabo ustreznih potrjenih metod.

11.6. Pripomočki, predvideni za sterilizacijo, so izdelani in pakirani v ustreznih in nadzorovanih razmerah in obratih.

11.7. Sistemi pakiranja za nesterilne pripomočke ohranjajo neokrnjenost in čistočo izdelka ter, če je treba pripomočke pred uporabo sterilizirati, zmanjšujejo tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Sistem pakiranja je ustrezen ob upoštevanju metode sterilizacije, ki jo je določil proizvajalec.

- 11.8. Pri označevanju pripomočka se razlikuje med enakimi ali podobnimi pripomočki, ki se dajejo na trg v sterilnem in nesterilnem stanju, poleg simbola, ki označuje, da so pripomočki sterilni.
12. Pripomočki, ki vsebujejo snov, ki se šteje za zdravilo, in pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu
- 12.1. V primeru pripomočkov iz prvega pododstavka člena 1(8) se kakovost, varnost in uporabnost snovi, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo v smislu točke (2) člena 1 Direktive 2001/83/ES, preveri po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, kot se zahteva v veljavnem postopku ugotavljanja skladnosti iz te uredbe.
- 12.2. Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, izpolnjujejo, kadar je to ustrezno in omejeno na vidike, ki niso zajeti v tej uredbi, ustrezne zahteve iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES glede vrednotenja absorpcije, porazdelitve, metabolizma, izločanja, lokalne tolerance, toksičnosti, interakcije z drugimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi ter možnosti neželenih reakcij, kot se zahteva v veljavnem postopku ugotavljanja skladnosti iz te uredbe.
13. Pripomočki, ki vsebujejo materiale biološkega izvora
- 13.1. Za pripomočke, izdelane z uporabo derivatov človeških tkiv ali celic, ki so neviabilni ali so postali neviabilni, ki jih zajema ta uredba v skladu s točko (g) člena 1(6), velja naslednje:
- (a) darovanje, pridobivanje ter testiranje tkiv in celic se izvaja v skladu z Direktivo 2004/23/ES;
 - (b) pri obdelavi, konzerviranju in kakršnem koli drugem ravnanju z navedenimi tkivi in celicami ali njihovimi derivati je poskrbljeno za varnost pacientov, uporabnikov in, kjer je to ustrezno, drugih oseb. Zlasti se poskrbi za varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z ustreznimi metodami pridobivanja in izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije med postopkom izdelave;
 - (c) sistem sledljivosti za te pripomočke se dopolnjuje in je združljiv z zahtevami glede sledljivosti in varstva podatkov iz Direktive 2004/23/ES in Direktive 2002/98/ES.
- 13.2. Za pripomočke, izdelane z uporabo živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neviabilni ali so postali neviabilni, velja naslednje:
- (a) kadar je to izvedljivo, ob upoštevanju vrste živali, živalska tkiva in celice ali njihovi derivate izvirajo iz živali, ki so bile predmet veterinarskih pregledov, prilagojenih predvideni uporabi tkiv. Proizvajalci shranijo informacije o geografskem poreklu živali;
 - (b) pri pridobivanju, obdelavi, konzerviranju in preskušanju živalskih tkiv, celic in snovi ali njihovih derivatov ter ravnanju z njimi se zagotovi varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Zlasti se poskrbi za varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave, razen kadar bi zaradi uporabe takšnih metod prišlo do nesprejemljivega poslabšanja, ki bi ogrozilo klinične koristi pripomočka;
 - (c) pri pripomočkih, izdelanih z uporabo živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov iz Uredbe (EU) št. 722/2012, se uporabljajo posebne zahteve iz navedene uredbe.
- 13.3. Za pripomočke, izdelane z uporabo neviabilnih bioloških snovi, razen tistih iz oddelkov 13.1. in 13.2 pri obdelavi, konzerviranju in testiranju navedenih snovi ter ravnanju z njimi se zagotovi varnost pacientov, uporabnikov in, kjer je to ustrezno, drugih oseb, tudi pri odstranjevanju odpadkov. Zlasti se poskrbi za varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z ustreznimi metodami pridobivanja in izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

14. Zgradba pripomočkov in interakcija z njihovim okoljem
- 14.1. Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, je celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne vpliva na navedeno učinkovitost pripomočkov. Morebitne omejitve uporabe, ki veljajo za take kombinacije, so navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo. Priključki, s katerimi mora uporabnik ravnati, kot so tekoče, plinske, električne ali mehanske naprave za spajanje, so zasnovani in zgrajeni tako, da se v kar največji možni meri preprečijo vsa mogoča tveganja, na primer nepravilna priključitev.
- 14.2. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se preprečijo ali zmanjšajo, kolikor je to mogoče:
- (a) tveganje za poškodbe zaradi fizikalnih lastnosti, vključno z razmerjem prostornina/pritisk, dimenzionalnih in, kadar je to ustrezno, ergonomskih lastnosti pripomočkov;
 - (b) tveganja, povezana z razumno predvidljivimi zunanjimi vplivi ali okoljskimi razmerami, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, pritisk, vlažnost, temperatura, nihanje tlaka in pospeška ali motnje radijskih signalov;
 - (c) tveganja, povezana z uporabo pripomočka pri stiku z materiali, tekočinami in snovmi, vključno s plini, ki jim je izpostavljen pri običajnih pogojih uporabe;
 - (d) tveganja, povezana z morebitno negativno interakcijo med programsko opremo in okoljem IT, v katerem deluje in se povezuje;
 - (e) tveganja za naključno prodiranje snovi v pripomoček;
 - (f) tveganja za vzajemne interference z drugimi pripomočki, ki se običajno uporabljajo pri raziskavah ali zdravljenju, in
 - (g) tveganja, ki se pojavijo, kadar vzdrževanje ali kalibracija nista mogoča (npr. pri vsadkih) zaradi staranja uporabljenih materialov ali izgube natančnosti katerih koli merilnih ali kontrolnih mehanizmov.
- 14.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo tveganja za požar ali eksplozijo pri običajni uporabi in v primeru ene same napake. Posebna pozornost se nameni pripomočkom, katerih predvidena uporaba vključuje izpostavljenost ali uporabo v povezavi z vnetljivimi ali eksplozivnimi snovmi ali snovmi, ki bi lahko povzročile gorenje.
- 14.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se lahko varno in učinkovito prilagajajo, kalibrirajo in vzdržujejo.
- 14.5. Pripomočki, ki so namenjeni za uporabo skupaj z drugimi pripomočki ali izdelki, so zasnovani in izdelani tako, da sta interoperabilnost in kompatibilnost zanesljivi in varni.
- 14.6. Meritve, nadzor ali prikaz podatkov so zasnovani in izdelani v skladu z ergonomskimi načeli, ob upoštevanju predvidenih namenov, uporabnikov in okoljskih razmer, v katerih naj bi se pripomočki uporabljali.
- 14.7. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se uporabniku, pacientu ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka in/ali pripadajočih odpadnih snovi. V ta namen proizvajalci preučijo in preskušajo postopke in ukrepe, s katerimi se lahko njihovi pripomočki po uporabi varno odstranijo. Ti postopki se opišejo v navodilih za uporabo.
15. Pripomočki z diagnostično ali merilno funkcijo
- 15.1. Diagnostični pripomočki in pripomočki z merilno funkcijo so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno točnost, natančnost in stabilnost za njihov predvideni namen na podlagi ustreznih znanstvenih in tehničnih metod. Proizvajalec navede omejitve točnosti pripomočka.
- 15.2. Merjenja, ki se opravljajo s pripomočki z merilno funkcijo, so izražena v zakonitih enotah, v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na merske enote, in o razveljavitvi direktive 71/354/EGS (UL L 39, 15.2.1980, str. 40).

16. Zaščita pred sevanjem
- 16.1. Splošno
- (a) Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se v skladu s predvidenim namenom in v kar največji možni meri zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb sevanju, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za terapevtske in diagnostične namene.
 - (b) Operativna navodila za pripomočke, ki oddajajo nevarno ali potencialno nevarno sevanje, vsebujejo podrobne informacije o naravi sevanja, sredstvih za zaščito pacienta in uporabnika ter načinih preprečevanja nepravilne uporabe in zmanjševanja tveganj, povezanih z montažo, kolikor je to mogoče in ustrezno. Prav tako so navedene informacije v zvezi s preskusi sprejemljivosti, testiranjem učinkovitosti, merili sprejemljivosti in postopki vzdrževanja.
- 16.2 Namensko sevanje
- (a) Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju nevarnih ali potencialno nevarnih ravni ionizirajočega in/ali neionizirajočega sevanja, potrebnega za specifične medicinske namene, katerega korist naj bi odtehtala tveganja zaradi emisij, se uporabniku omogoči nadzor emisij. Taki pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da je mogoče reproducirati relevantno spremenljive parametre znotraj sprejemljivega odstopanja.
 - (b) Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju nevarnega ali potencialno nevarnega ionizirajočega in/ali neionizirajočega sevanja, so po možnosti opremljeni s prikazovalniki in/ali zvočnimi opozorili o takih emisijah.
- 16.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da so pacienti, uporabniki in druge osebe čim manj izpostavljeni emisijam nenamskega, slučajnega ali razpršenega sevanja. Če je to mogoče in ustrezno, se izberejo metode, ki zmanjšujejo izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih morebitnih prizadetih oseb sevanju.
- 16.4. Ionizirajoče sevanje
- (a) Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, so zasnovani in izdelani ob upoštevanju zahtev iz Direktive 2013/59/Euratom o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja.
 - (b) Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, so zasnovani in izdelani tako, da, kadar je to mogoče in ob upoštevanju predvidene uporabe, omogočajo spreminjanje in nadzorovanje količine, geometrije in kakovosti oddanega sevanja ter po možnosti njihovo spremljanje med zdravljenjem.
 - (c) Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje za diagnostično radiologijo, so zasnovani in izdelani tako, da se doseže takšna kakovost slike in/ali rezultatov, ki ustreza predvidenemu medicinskemu namenu ob čim manjši izpostavljenosti pacienta in uporabnika sevanju.
 - (d) Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje in so namenjeni za terapevtsko radiologijo, so zasnovani in izdelani tako, da je mogoče zanesljivo spremljanje in nadzorovanje prejetega odmerka, tipa žarka, energije in, kjer je to ustrezno, kakovosti sevanja.
17. Elektronski sistemi, ki jih je mogoče programirati – pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, in programska oprema, ki je sama pripomoček
- 17.1. Pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali programska oprema, ki je sama pripomoček, so zasnovani tako, da se zagotovijo ponovljivost, zanesljivost in učinkovitost v skladu z njihovo predvideno uporabo. V primeru ene same napake se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj ali poslabšanja učinkovitosti, kolikor je to mogoče.
- 17.2. Za pripomočke s programsko opremo ali za programska opremo, ki je sama pripomoček, se programska oprema razvija in izdeluje v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega cikla, obvladovanja tveganj, vključno z varnostjo informacij, preverjanja in potrjevanja.

- 17.3. Programska oprema iz tega oddelka, ki je namenjena uporabi v kombinaciji z mobilnimi računalniškimi platformami, je zasnovana in izdelana ob upoštevanju posebnih lastnosti mobilne platforme (npr. velikosti in kontrasta zaslona) in zunanjih dejavnikov, povezanih z njihovo uporabo (različno okolje glede na raven svetlobe ali hrupa).
- 17.4. Proizvajalci določijo minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT in varnostnih ukrepov v zvezi z IT, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.
18. Aktivni pripomočki in z njimi povezani pripomočki
- 18.1. V primeru ene same napake pri aktivnih pripomočkih, ki niso namenjeni vsaditvi, se sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali zmanjšanje posledičnih tveganj v kar največji možni meri.
- 18.2. Pripomočki, pri katerih je varnost pacienta odvisna od notranjega električnega napajanja, so opremljeni s sistemi za ugotavljanje stanja električnega napajanja in ustreznim opozarjanjem ali javljanjem, če zmogljivost električnega napajanja postane kritična. Po potrebi pride do opozorila ali javljanja, še preden električno napajanje postane kritično.
- 18.3. Pripomočki, pri katerih je varnost pacienta odvisna od zunanjega električnega napajanja, vključujejo alarmni sistem za obveščanje o morebitni napaki pri napajanju.
- 18.4. Pripomočki za spremljanje enega ali več kliničnih parametrov pacienta so opremljeni z ustreznimi alarmnimi sistemi za opozarjanje uporabnika na situacije, ki bi lahko privedle do smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta.
- 18.5. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se zmanjšajo, kolikor je to mogoče, tveganja za elektromagnetne interference, ki bi lahko vplivala na delovanje zadevnega ali drugih pripomočkov ali opreme v predvidenem okolju.
- 18.6. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno raven intrinzične imunosti na elektromagnetne interference, da lahko delujejo, kot je predvideno.
- 18.7. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj prepreči nevarnost naključnega elektrošoka za pacienta, uporabnika ali katere koli druge osebe pri običajni uporabi pripomočka in v primeru ene same napake pri pripomočku, če je pripomoček montiran in vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca.
- 18.8. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v kar največji možni meri prepreči nepooblaščen dostop, ki bi lahko oviral pripomoček pri predvidenem delovanju.
19. Posebne zahteve za aktivne pripomočke za vsaditev
- 19.1. Aktivni pripomočki za vsaditev so zasnovani in izdelani tako, da se odpravijo ali čim bolj zmanjšajo:
- (a) nevarnosti, povezane z uporabo virov energije, zlasti kar zadeva izolacijo, uhajajoče tokove in pregrevanje pripomočkov pri uporabi električne energije,
 - (b) nevarnosti, povezane z medicinskim zdravljenjem, zlasti tiste, ki se pojavijo zaradi uporabe defibrilatorjev ali visokofrekvenčne kirurške opreme, in
 - (c) nevarnosti, ki se lahko pojavijo, kadar nista mogoča vzdrževanje in kalibracija, vključno s:
 - čezmernim povečanjem uhajajočih tokov,
 - staranjem uporabljenih materialov,
 - čezmerno toploto, ki jo ustvarja pripomoček,
 - manjšo natančnostjo katerega koli merilnega ali kontrolnega mehanizma.
- 19.2. Aktivni pripomočki za vsaditev so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo:
- po potrebi kompatibilnost pripomočkov s snovmi, ki naj bi jih dajali, in
 - zanesljivost vira energije.

- 19.3. Aktivne pripomočke za vsaditev in po potrebi njihove sestavne dele je mogoče identificirati, da bi bilo mogoče izvesti potrebne ukrepe ob odkritju morebitnih nevarnosti v zvezi s pripomočki ali njihovimi sestavnimi deli.
- 19.4. Aktivni pripomočki za vsaditev so opremljeni s kodo, po kateri lahko nedvoumno prepoznamo njih in njihovega proizvajalca (zlasti kar zadeva tip pripomočka in njegovo leto izdelave); to kodo je po potrebi mogoče prebrati, ne da bi bilo treba opraviti kirurški poseg.
20. Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji
- 20.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da so pacienti in uporabniki zaščiteni pred mehanskimi tveganji, povezanimi na primer z zaščito pred gibanjem, nestabilnostjo in gibljivimi deli.
- 20.2. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi tresenja, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za omejevanje tresenja, zlasti pri izvoru, razen če je tresenje del navedenega delovanja.
- 20.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi hrupa, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za zmanjševanje hrupa, zlasti pri izvoru, razen če je hrup del navedenega delovanja.
- 20.4. Terminali in priključki na vire elektrike, plina ali hidravlične in pnevmatične energije, s katerimi mora ravnati uporabnik ali druga oseba, so zasnovani in zgrajeni tako, da se čim bolj zmanjša raven vseh mogočih tveganj.
- 20.5. Napake, ki bi se lahko pojavile pri montaži ali ponovni montaži nekaterih delov in bi lahko bile vir tveganja, se preprečijo med zasnovo in zgradbo takih delov, če to ni izvedljivo, pa z navedbo informacij na samih delih in/ali njihovih ohišjih.
- Enake informacije se navedejo na gibljivih delih in/ali njihovih ohišjih, kadar mora biti znana smer gibanja, da bi se izognili tveganju.
- 20.6. Dostopni deli pripomočkov (razen delov ali področij, ki so namenjeni oddajanju toplote ali doseganju danih temperatur) in njihova okolica pri običajnih pogojih uporabe ne dosegajo potencialno nevarnih temperatur.
21. Zaščita pred tveganji za pacienta ali uporabnika pri pripomočkih za preskrbo z energijo ali snovmi
- 21.1. Pripomočki za preskrbo pacienta z energijo ali snovmi so zasnovani in zgrajeni tako, da je mogoče količino oddanega nastaviti in vzdrževati dovolj natančno, da je zagotovljena varnost pacienta in uporabnika.
- 21.2. Pripomočki so opremljeni s sredstvi za preprečevanje in/ali prikazovanje morebitnih nepravilnosti v količini oddane energije ali oddanih snovi, ki bi lahko bile nevarne. Pripomočki vključujejo ustrezna sredstva za preprečevanje, v kolikor je to mogoče, naključnih sprostitvev nevarnih ravni energije ali snovi iz vira energije in/ali snovi.
- 21.3. Delovanje nadzornih mehanizmov in kazalnikov je jasno navedeno na pripomočkih. Kadar so na pripomočku navedena navodila, potrebna za njegovo delovanje, ali kadar pripomoček z vizualnim sistemom prikazuje obratovalne ali uravnalne parametre, morajo biti te informacije uporabniku in po potrebi pacientu razumljive.
22. Zaščita pred tveganji zaradi medicinskih pripomočkov, za katere je proizvajalec predvidel, da jih bodo uporabljali nestrokovnjaki
- 22.1. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, so zasnovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo nestrokovnjakom, in vpliva zaradi razlik, ki se lahko razumno pričakujejo pri metodah in okolju nestrokovnjaka. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih nestrokovnjak zlahka razume in uporablja.

- 22.2. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, so zasnovani in izdelani tako, da:
- lahko predvideni uporabnik, po potrebi z ustreznim usposabljanjem in/ali informacijami, varno in pravilno uporablja pripomoček v vseh fazah postopka,
 - je, kadar je to ustrezno, nevarnost nenamernih ureznin in vbodov, npr. poškodb z injekcijsko iglo, čim manjša in
 - je čim manj možnosti, da bi predvideni uporabnik napačno ravnal s pripomočkom, če je to ustrezno, pa tudi čim manj možnosti za napačno razlaganje rezultatov.
- 22.3. Pripomočki, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, kadar je to ustrezno, vključujejo postopek, s katerim:
- nestrokovnjak lahko preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, in
 - se nestrokovnjaka po potrebi opozori, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

POGLAVJE III

ZAHTEVE GLEDE INFORMACIJ, PRILOŽENIH PRIPOMOČKU

23. Oznaka in navodila za uporabo

23.1. Splošne zahteve glede informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za uporabnika ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, če ima proizvajalec svoje spletno mesto, pa te informacije objavi tudi tam in jih nato redno posodablja, pri čemer se upošteva naslednje:

- (a) nosilec, oblika, vsebina, čitljivost in lokacija oznake in navodil za uporabo ustrezajo posameznemu pripomočku, njegovemu predvidenemu namenu ter tehničnemu znanju, izkušnjam, izobrazbi ali usposobljenosti predvidenih uporabnikov. Zlasti navodila za uporabo so napisana tako, da jih predvideni uporabnik brez težav razume, po potrebi pa so dopolnjena z risbami in diagrami;
- (b) zahtevane informacije na oznaki so navedene na samem pripomočku. Če to ni izvedljivo ali ustrezno, se nekatere ali vse informacije navedejo na embalaži vsake enote in/ali embalaži več pripomočkov;
- (c) oznake so v čitljivi obliki in se lahko dopolnijo s strojno čitljivimi informacijami, kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;
- (d) navodila za uporabo se predložijo skupaj s pripomočki. Izjemoma navodila za uporabo niso potrebna za pripomočke razredov I in IIa, če se takšni pripomočki lahko varno uporabljajo brez takšnih navodil in razen če ni drugače določeno v tem oddelku;
- (e) kadar se enemu uporabniku in/ali na eno lokacijo dobavi več pripomočkov, je dovolj en izvod navodil za uporabo, če se s tem strinja kupec, ki pa lahko v vsakem primeru zahteva nadaljnje brezplačne izvode;
- (f) navodila za uporabo se uporabniku zagotovijo v nepapirni obliki (npr. elektronski obliki), in sicer v obsegu in samo pod pogoji, določenimi v Uredbi (EU) št. 207/2012 ali v kakršnih koli naknadnih izvedbenih pravilih, sprejetih na podlagi te uredbe;
- (g) preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku in/ali drugi osebi, so kot omejitve, kontraindikacije, previdnostni ukrepi ali opozorila vključena v informacije, ki jih zagotovi proizvajalec;
- (h) če je to ustrezno, so informacije, ki jih navede proizvajalec, v obliki mednarodno priznanih simbolov. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva je v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami. Na področjih, na katerih harmonizirani standardi ali skupne specifikacije ne obstajajo, so simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku.

23.2. Informacije na oznaki

Na oznaki so navedeni vsi naslednji podatki:

- (a) ime ali trgovsko ime pripomočka;
- (b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;
- (c) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca ter naslov njegovega registriranega kraja poslovanja;
- (d) kadar ima proizvajalec svoj registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, ime pooblaščenega predstavnika in naslov registriranega kraja poslovanja pooblaščenega predstavnika;
- (e) po potrebi navedba, da pripomoček vključuje ali zajema:
 - zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme, ali
 - človeška tkiva ali celice ali njihove derivate ali
 - živalska tkiva ali celice ali njihove derivate iz Uredbe (EU) št. 722/2012;
- (f) po potrebi informacije, označene v skladu z oddelkom 10.4.5.;
- (g) številka partije ali serijska številka pripomočka, ki sledi besedi ŠTEVILKA PARTIJE ali SERIJSKA ŠTEVILKA ali enakovrednemu simbolu, kot je ustrezno;
- (h) zapis UDI iz člena 27(4) in dela C Priloge VII;
- (i) nedvoumna navedba roka, do katerega je pripomoček varen za uporabo ali vsaditev in izraženega vsaj kot leto in mesec, kjer je to ustrezno;
- (j) kadar ni navedbe datuma, do katerega se lahko varno uporablja, datum izdelave. Ta datum izdelave je lahko vključen kot del številke partije ali serijske številke, če je datum jasno prepoznaven;
- (k) navedba morebitnih posebnih veljavnih pogojev skladiščenja in/ali ravnanja;
- (l) če je pripomoček ob dobavi sterilan, navedba njegovega sterilnega stanja in metode sterilizacije;
- (m) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti, na katere je treba takoj opozoriti uporabnika pripomočka in katero koli drugo osebo. Količina teh informacij je lahko minimalna, vendar se v tem primeru in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov v navodila za uporabo vključijo podrobnejše informacije;
- (n) treba je navesti, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna v vsej Uniji;
- (o) navesti je treba, ali gre za pripomoček za enkratno uporabo, ki je bil ponovno obdelan, število že izvedenih ciklusov ponovne obdelave in morebitne omejitve glede števila ciklusov ponovne obdelave;
- (p) če je pripomoček izdelan za posameznega uporabnika, se navede besedilo „pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“;
- (q) oznaka, da je pripomoček medicinski pripomoček. Če je pripomoček namenjen samo kliničnim raziskavam, se navede besedilo „izključno za klinične raziskave“;
- (r) v primeru pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo skozi telesno odprtino ali ki se nanesejo na kožo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, navedba splošne kakovostne sestave naprave in kvantitativnih informacij o glavni sestavini oziroma sestavinah, odgovornih za doseganje glavnega predvidenega učinka;
- (s) pri aktivnih pripomočkih za vsaditev se navede serijska številka, pri drugih pripomočkih za vsaditev pa serijska številka ali številka partije.

23.3. Informacije na embalaži, ki ohranja sterilno stanje pripomočka („sterilna embalaža“):

Na sterilni embalaži se navedejo naslednji podatki:

- (a) navedba, na podlagi katere je mogoče embalažo prepoznati kot sterilno;
- (b) izjava, da je pripomoček v sterilnem stanju;

- (c) metoda sterilizacije;
- (d) ime in naslov proizvajalca;
- (e) opis pripomočka;
- (f) če je pripomoček namenjen samo kliničnim raziskavam, se navede besedilo „izključno za klinične raziskave“;
- (g) če je pripomoček izdelan za posameznega uporabnika, se navede besedilo „pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“;
- (h) mesec in leto izdelave;
- (i) nedvoumna navedba roka, do katerega je pripomoček varen za uporabo ali vsaditev in ki je izražen vsaj kot leto in mesec, in
- (j) navodilo, naj se navodila za uporabo preverijo v primeru, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

23.4. Informacije v navodilih za uporabo

Navodila za uporabo vključujejo vse naslednje podatke:

- (a) podatke iz točk (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) in (r) oddelka 23.2.;
- (b) predvideni namen pripomočka z jasno opredelitvijo indikacij, kontraindikacij, ciljne skupine oziroma skupin pacientov in predvidenih uporabnikov, kot je ustrezno;
- (c) po potrebi specifikacijo pričakovanih kliničnih koristi;
- (d) po potrebi povezavo do povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti iz člena 32;
- (e) učinkovitost pripomočka;
- (f) po potrebi podatke, ki zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je pripomoček ustrezen, in da izbere ustrezno programsko opremo in dodatke;
- (g) morebitna preostala tveganja, kontraindikacije ter katere koli neželene stranske učinke, vključno z informacijami za pacienta v zvezi s tem;
- (h) specifikacije, ki jih uporabnik potrebuje za ustrezno uporabo pripomočka, npr. če ima pripomoček merilno funkcijo, stopnjo natančnosti, ki se zagotavlja zanj;
- (i) podrobnosti o morebitnih pripravljavnih postopkih ali obdelavah pripomočka, preden je pripravljen za uporabo ali med uporabo (npr. o sterilizaciji, končnem sestavljanju, kalibraciji itd.), pa tudi o stopnjah razkuževanja, ki morajo biti dosežene, da se zagotovi varnost pacientov, in o vseh razpoložljivih metodah, s katerimi je mogoče doseči takšne stopnje razkuževanja;
- (j) morebitne zahteve za posebno opremo ali posebno usposabljanje ali posebne kvalifikacije uporabnika pripomočka in/ali drugih oseb;
- (k) informacije za preverjanje, ali je pripomoček pravilno nameščen ter pripravljen na varno in takšno delovanje, kot ga je predvidel proizvajalec, kadar je ustrezno, pa tudi:
 - podrobnosti o naravi in pogostosti preventivnega in rednega vzdrževanja ter morebitne pripravljavne postopke čiščenja ali razkuževanja;
 - identifikacijo katerih koli potrošnih sestavnih delov in informacije o načinu njihove zamenjave;
 - informacije o katerih koli potrebnih kalibracijah za zagotovitev, da pripomoček deluje pravilno in varno v času svoje predvidene življenjske dobe, in
 - metode za odpravo tveganj, katerim so izpostavljene osebe, ki nameščajo, umerjajo ali vzdržujejo pripomočke;
- (l) če je pripomoček ob dobavi sterilan, navodila v primeru poškodbe ali nenamernega odprtja sterilne embalaže pred uporabo;

- (m) če pripomoček ob dobavi ni sterilan, vendar ga je treba pred uporabo sterilizirati, ustrezna navodila za sterilizacijo;
- (n) če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih, ki omogočajo ponovno uporabo, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije, ustrezno v državi članici oziroma državah članicah, v katerih je pripomoček dan na trg. Navedejo se informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala ali največje število dovoljenih ponovnih uporab;
- (o) po potrebi navedbo, da se lahko pripomoček znova uporabi samo, če se spet usposobi, pri čemer je proizvajalec odgovoren za skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti;
- (p) če je na pripomočku oznaka o enkratni uporabi, informacije o znanih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki so znani proizvajalcu in bi lahko predstavljali tveganje v primeru ponovne uporabe pripomočka. Te informacije temeljijo na specifičnem delu dokumentacije proizvajalca o obvladovanju tveganj, v katerem se te značilnosti in tehnični dejavniki podrobno obravnavajo. Če se v skladu s točko (d) oddelka 23.1. navodila za uporabo ne zahtevajo, se uporabniku na njegovo zahtevo omogoči dostop do teh informacij;
- (q) za pripomočke, predvidene za uporabo skupaj z drugimi pripomočki in/ali opremo za splošno uporabo:
- informacije za prepoznavanje takih pripomočkov ali opreme, da se doseže varna kombinacija, in/ali
 - informacije o katerih koli znanih omejitvah za kombinacije pripomočkov in opreme;
- (r) če pripomoček oddaja sevanje za medicinske namene:
- podrobne informacije o naravi, vrsti in po potrebi intenzivnosti in distribuciji sevanja;
 - ukrepi za zaščito pacienta, uporabnika ali druge osebe pred nenamernim sevanjem med uporabo pripomočka;
- (s) informacije, ki uporabniku in/ali pacientu omogočajo, da je seznanjen z morebitnimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami ter ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi pripomočka. Te informacije, kjer je to ustrezno, uporabniku omogočajo, da pacienta na kratko seznani z morebitnimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi pripomočka. Informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:
- opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru okvare pripomočka ali spremembe njegove učinkovitosti, ki bi lahko vplivala na varnost;
 - opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi z izpostavljenostjo razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim razmeram, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, tlak, vlažnost ali temperatura;
 - opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zvezi s tveganji za interference – npr. elektromagnetne interference, ki jih oddaja pripomoček in vplivajo na drugo opremo –, ki jih predstavlja razumno predvidljiva navzočnost pripomočka med posebnimi diagnostičnimi preiskavami, ocenjevanji ali terapevtskim zdravljenjem ali drugimi postopki;
 - če je pripomoček namenjen dajanju zdravil, človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov ali bioloških snovi, morebitne omejitve ali nekompatibilnosti pri izbiri snovi;
 - opozorila, previdnostne ukrepe in/ali omejitve, povezane z zdravilnimi učinkovinami ali biološkimi materiali, ki so zajeti v pripomoček kot sestavni del pripomočka, in
 - previdnostne ukrepe v zvezi z materiali v pripomočku, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz rakotvornih, mutagenih ali strupenih snovi ali endokrinih motilcev ali ki bi lahko povzročili preobčutljivost ali alergijske reakcije pacienta ali uporabnika;

- (t) v primeru pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, opozorila in previdnostne ukrepe, kadar je to ustrezno, v zvezi s splošnim profilom interakcije pripomočka in njegovih produktov presnove z drugimi pripomočki, zdravili in drugimi snovmi ter kontraindikacije in neželene stranske učinke in tveganja, povezane s prevelikim odmerjanjem;
 - (u) v primeru pripomočkov za vsaditev splošne kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, ki bi jim lahko bili pacienti izpostavljeni;
 - (v) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti, da se omogoči varna odstranitev pripomočka, njegovih dodatkov in potrošnega materiala, ki se z njim uporablja, če obstaja. Te informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:
 - nevarnosti okužbe ali mikrobiološke nevarnosti, npr. eksplanti, igle ali kirurška oprema, kontaminirana s potencialno infekcijskimi snovmi človeškega izvora, in
 - fizikalne nevarnosti, npr. zaradi ostrih predmetov.

Če se v skladu s točko (d) oddelka 23.1. navodila za uporabo ne zahtevajo, se uporabniku na njegovo zahtevo omogoči dostop do teh informacij;
 - (w) za pripomočke, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki, okoliščine, v katerih naj bi se uporabnik posvetoval z zdravstvenim delavcem;
 - (x) za pripomočke, ki jih zajema ta uredba v skladu s členom 1(2), informacije glede neobstoja kliničnih koristi in tveganj, povezanih z uporabo pripomočka;
 - (y) datum izdaje navodil za uporabo, ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo;
 - (z) obvestilo za uporabnika in/ali pacienta, da je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče;
 - (aa) informacije za pacienta, ki ima vsajen pripomoček v skladu s členom 18;
 - (ab) za pripomočke z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali programsko opremo, ki je sama pripomoček, minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT in varnostnih ukrepov v zvezi z IT, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.
-

PRILOGA II

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

Proizvajalec pripravi jasno, dobro strukturirano in nedvoumno dokumentacijo, po potrebi pa tudi njen povzetek, v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, ter pri tem navede zlasti elemente, opisane v tej prilogi.

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

1.1. Opis in specifikacija pripomočka

- (a) Ime izdelka ali trgovsko ime in splošen opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom in predvidenimi uporabniki;
- (b) osnovni UDI-DI iz dela C Priloge VI, ki ga zadevnemu pripomočku dodeli proizvajalec, takoj ko se za identifikacijo tega pripomočka začne uporabljati sistem UDI, ali druga jasna identifikacija s kodo izdelka, kataloško številko ali drugo nedvoumno referenco, ki omogoča sledljivost;
- (c) predvidena populacija pacientov in zdravstvena stanja, ki jih je treba diagnosticirati, zdraviti in/ali spremljati ter drugi vidiki, kot so merila za izbiro pacienta, indikacije, kontraindikacije, opozorila;
- (d) načela delovanja pripomočka in po potrebi znanstveno dokazan način njegovega delovanja;
- (e) utemeljitev za opredelitev izdelka kot pripomočka;
- (f) razred tveganja pripomočka in utemeljitev pravila ali pravil, ki se uporabljajo za razvrščanje v skladu s Prilogo VIII;
- (g) obrazložitev morebitnih novih značilnosti;
- (h) opis dodatkov za pripomoček, drugih pripomočkov in drugih izdelkov, ki niso pripomočki in so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom;
- (i) opis ali popolni seznam različnih konfiguracij/različic pripomočka, ki naj bi bili dostopni na trgu;
- (j) splošen opis ključnih funkcionalnih elementov, npr. njegovih delov/komponent (po potrebi vključno s programsko opremo), njegove formulacije, sestave, funkcionalnosti in, kadar je to ustrezno, njegove kvalitativne in kvantitativne sestave. To po potrebi vključuje označene slikovne predstavitve (npr. diagrame, fotografije in risbe), pri čemer so jasno navedeni ključni deli/komponente, vključno z dovolj natančno obrazložitvijo za razumevanje risb in diagramov;
- (k) opis surovin, vključenih v glavne funkcionalne elemente in elemente v neposrednem stiku s človeškim telesom ali posrednem stiku s telesom, npr. med zunajtelesnim obtokom telesnih tekočin;
- (l) tehnične specifikacije, na primer značilnosti, dimenzije in učinkovitost, pripomočka in katerih koli različic/konfiguracij in dodatkov, običajno zajetih v specifikacijo izdelka, ki je na voljo uporabniku, na primer v brošurah, katalogih in podobnih publikacijah.

1.2. Sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočka

- (a) Pregled predhodne generacije ali generacij pripomočka, ki ga izdeluje proizvajalec, če takšni pripomočki obstajajo;
- (b) pregled opredeljenih podobnih pripomočkov, ki so dostopni na trgu Unije ali mednarodnih trgih, če takšni pripomočki obstajajo.

2. INFORMACIJE, KI JIH MORA PREDLOŽITI PROIZVAJALEC

Celoten sklop:

- oznake oziroma oznak na pripomočku in njegovi embalaži, na primer embalaži ene same enote, prodajni embalaži, transportni embalaži v primeru posebnih pogojev upravljanja, in sicer v jezikih, sprejetih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal, in

— navodil za uporabo v jezikih, sprejetih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal.

3. INFORMACIJE O ZASNOVI IN IZDELAVI

- (a) Informacije za razumevanje faz zasnove, ki se uporabljajo za pripomoček;
- (b) popolni podatki in specifikacije, vključno s postopki izdelave in njihovim potrjevanjem, nadomestnimi snovmi, stalnim spremljanjem in preskušanjem končnega izdelka. Podatki se v celoti vključijo v tehnično dokumentacijo;
- (c) opredelitev vseh lokacij, vključno z dobavitelji in podizvajalci, kjer se izvajajo dejavnosti zasnove in izdelave.

4. SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Dokumentacija vsebuje informacije s prikazom skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ki se uporabljajo za pripomoček, ob upoštevanju njegovega predvidenega namena, ter vključuje utemeljitev, potrditev in preverjanje rešitev, sprejetih za izpolnitev teh zahtev. Prikaz skladnosti zajema:

- (a) splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki se uporabljajo za pripomoček, in razlago, zakaj se druge ne uporabljajo;
- (b) metodo oziroma metode, ki se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z vsako ustrezno splošno zahtevo glede varnosti in učinkovitosti;
- (c) veljavne harmonizirane standarde, uporabljene skupne specifikacije ali druge rešitve in
- (d) natančno opredelitev preverjenih dokumentov z dokazili o skladnosti z vsakim harmoniziranim standardom, skupno specifikacijo ali drugo metodo, uporabljeno za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Informacije iz te točke vključujejo sklicevanje na mesto navajanja teh dokazov v celotni tehnični dokumentaciji in po potrebi povzetku tehnične dokumentacije.

5. ANALIZA RAZMERJA MED KORISTMI IN TVEGANJI TER OBVLADOVANJE TVEGANJ

Dokumentacija vsebuje naslednje informacije:

- (a) analizo razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 8 Priloge I ter
- (b) sprejete rešitve in rezultate obvladovanja tveganj iz oddelka 3 Priloge I.

6. PREVERJANJE IN POTRJEVANJE IZDELKA

Dokumentacija vključuje rezultate in kritične analize vseh preverjanj in validacijskih preskusov in/ali opravljenih študij za dokazovanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe in zlasti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

6.1. Predklinični in klinični podatki

- (a) rezultati preskusov, na primer inženiringa, laboratorijskih preskusov, preskusov simulirane uporabe in preskusov na živalih, ter ocene objavljene literature, ki se nanašajo na pripomoček, ob upoštevanju njegovega predvidenega namena, ali na zelo podobne pripomočke, v zvezi s predklinično varnostjo pripomočka in njegovo skladnostjo s specifikacijami;
- (b) podrobne informacije o zasnovi preskusov, popolnih protokolih preskusov ali študij, metodah za analizo podatkov, skupaj s povzetki podatkov in ugotovitvami preskusov, zlasti v zvezi z:
 - biokompatibilnostjo pripomočka, vključno z opredelitvijo vseh materialov v neposrednem ali posrednem stiku s pacientom ali uporabnikom;
 - fizikalnimi, kemijskimi in mikrobiološkimi značilnostmi;
 - električno varnostjo in elektromagnetno združljivostjo;

- preverjanjem in potrjevanjem programske opreme (opisovanje zasnove in razvojnega postopka programske opreme ter dokazila o potrditvi programske opreme, kot se uporablja v končnem pripomočku. Te informacije običajno zajemajo povzetek rezultatov vseh notranjih preverjanj, potrditev in preskušanj ter preverjanj, potrditev in preskušanja v simuliranem ali dejanskem okolju uporabnika pred končno sprostitvijo. Prav tako obravnavajo vse različne konfiguracije strojne opreme in po potrebi operativne sisteme, opredeljene v informacijah proizvajalca);
- stabilnostjo, vključno z rokom trajanja, in
- učinkovitostjo in varnostjo.

Kadar je to ustrezno, se dokaže skladnost z določbami Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

Kadar ni izvedeno nobeno novo preskušanje, dokumentacija zajema utemeljitev navedene odločitve. Primer takšne utemeljitve bi lahko bil na primer, da je bil izveden preskus biokompatibilnosti na enakih materialih, kot so bili vključeni v prejšnje različice pripomočka, ki je bil zakonito dan na trg ali v uporabo;

- (c) poročilo o klinični oceni in njegove posodobitve ter načrt klinične ocene iz člena 61(12) in dela A Priloge XIV;
- (d) načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg in poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz dela B Priloge XIV ali utemeljitev, zakaj se klinično spremljanje po dajanju na trg ne uporablja.

6.2. Dodatne informacije, ki se zahtevajo v posebnih primerih

- (a) V izjavi je treba navesti, kadar pripomoček kot sestavni del vključuje snov, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo v smislu točke 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, kot je navedeno v prvem pododstavku člena 1(8). V tem primeru se v dokumentaciji opredeli vir navedene snovi in navedejo podatki o opravljenih preskusih za ocenitev njene varnosti, kakovosti in uporabnosti, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka;
- (b) v izjavi je treba navesti, kadar je pripomoček izdelan z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov in zanj velja ta uredba v skladu s točkama (f) in (g) člena 1(6) in kadar pripomoček kot sestavni del vsebuje človeška tkiva ali celice ali njihove derivate, ki dopolnjuje učinek pripomočka, in zanj velja ta uredba v skladu s prvim pododstavkom člena 1(10). V takšnem primeru se v dokumentaciji opredelijo vsi uporabljeni materiali človeškega ali živalskega izvora in zagotovijo podrobne informacije o skladnosti z oddelkom 13.1. oziroma 13.2. Priloge I;
- (c) v primeru pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razprši po človeškem telesu, podrobne informacije, vključno glede zasnove preskusov, popolnih protokolov preskusov ali študij, metod za analizo podatkov, ter povzetke podatkov in ugotovitve preskusov iz študij, in sicer v zvezi z:
 - absorpcijo, porazdelitvijo, metabolizmom in izločanjem;
 - morebitnimi interakcijami teh snovi ali njihovih produktov presnove v človeškem telesu z drugimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi, ob upoštevanju ciljne populacije in z njo povezanimi zdravstvenimi stanji;
 - lokalno toleranco in
 - toksičnostjo, vključno s toksičnostjo pri enkratnem odmerku, toksičnostjo pri večkratnih odmerkih, genotoksičnostjo in rakotvornostjo ter reproduktivno in razvojno toksičnostjo, kot je ustrezno glede na raven in naravo izpostavljenosti pripomočku.

Če takšnih študij ni, se predloži utemeljitev;

- (d) v primeru pripomočkov, ki vsebujejo karcinogene, mutagene ali strupene snovi ali pa endokrine motilce iz oddelka 10.4.1. Priloge I, utemeljitev iz oddelka 10.4.2. navedene priloge;

⁽¹⁾ Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44).

- (e) v primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem ali določenem mikrobiološkem stanju, opis okoljskih razmer za ustrezne faze izdelave. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod, vključno s poročili o potrditvi, glede embalaže, sterilizacije in ohranjanja sterilnosti. Poročilo o validaciji vsebuje rezultate preskušanja vsebnosti biološkega bremena, pirogenov in po potrebi ostankov sterilizacijskih sredstev;
 - (f) v primeru pripomočkov z merilno funkcijo, danih na trg, opis uporabljenih metod, da se zagotovi natančnost, kot je določeno v specifikacijah;
 - (g) če je pripomoček povezan z drugimi pripomočki, da lahko deluje tako, kot je predvideno, opis te kombinacije/konfiguracije, skupaj z dokazilom, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsak tak pripomoček, ob upoštevanju lastnosti, ki jih opredeli proizvajalec.
-

PRILOGA III

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA O NADZORU PO DAJANJU NA TRG

Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg, ki jo pripravi proizvajalec v skladu s členi 83 do 86, se predstavi na jasn, dobro strukturiran, zlahka dostopen in nedvoumen način ter vključuje zlasti elemente, opisane v tej prilogi.

1.1. Načrt nadzora po dajanju na trg, sestavljen v skladu s členom 84.

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg dokaže, da izpolnjuje obveznosti iz člena 83.

(a) Z načrtom nadzora po dajanju na trg se poskrbi za zbiranje in uporabo razpoložljivih informacij, zlasti:

- informacij o resnih zapletih, vključno z informacijami iz redno posodobljenih poročil o varnosti, in varnostnih korektivnih ukrepov,
- evidenc o zapletih, ki niso resni, in podatkov o morebitnih neželenih stranskih učinkih,
- informacij iz poročanja o trendih,
- relevantne strokovne ali tehnične literature, podatkovnih zbirk in/ali registrov,
- informacij, vključno z zagotavljanjem povratnih informacij in pritožb uporabnikov, distributerjev in uvoznikov, ter
- javno dostopnih informacij o podobnih medicinskih pripomočkih.

(b) Načrt nadzora po dajanju na trg zajema vsaj:

- proaktiven in sistematičen postopek zbiranja vseh informacij iz točke (a). Ta postopek omogoča pravilno opredelitev delovanja pripomočkov, pa tudi primerjavo pripomočka s podobnimi izdelki, ki so dostopni na trgu;
- učinkovite in ustrezne metode in postopke za oceno zbranih podatkov;
- ustrezne kazalnike in mejne vrednosti, na podlagi katerih je mogoče vedno znova vrednotiti analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganj iz oddelka 3 Priloge I;
- učinkovite in ustrezne metode ter orodja za preiskovanje pritožb ali analizo izkušenj na trgu, zbranih na tem področju;
- metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predloži poročilo o trendih iz člena 88, vključno z metodami in protokoli, ki se bodo uporabljali za določitev vsakršnega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti zapletov ter obdobja opazovanja;
- metode in protokole za učinkovito komunikacijo s pristojnimi organi, priglašeni organi, gospodarskimi subjekti in uporabniki;
- sklicevanje na postopke za izpolnitev obveznosti proizvajalcev, ki so določene v členih 83, 84 in 86;
- sistematične postopke za prepoznavanje in sprožitev ustreznih ukrepov, vključno s korektivnimi ukrepi;
- učinkovita orodja za sledenje in prepoznavanje pripomočkov, za katere bi lahko bili potrebni korektivni ukrepi, in
- načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz dela B Priloge XIV ali utemeljitev, zakaj se spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg ne uporablja.

1.2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti iz člena 86 in poročilo o nadzoru po dajanju na trg iz člena 85.

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

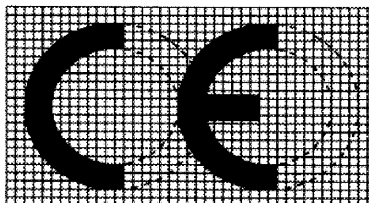
Izjava EU o skladnosti vsebuje naslednje informacije:

1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter, če je že bila dodeljena, enotna registrska številka proizvajalca iz člena 31 in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem sta dosegljiva in ki je naslov njune dejanske lokacije.
2. Izjava, da je za izdajo izjave EU o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec.
3. Osnovni UDI-DI iz dela C Priloge VI.
4. Ime izdelka in trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, na katerega se nanaša izjava EU o skladnosti, na primer fotografija, če je to ustrezno, pa tudi njegov predvideni namen. Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v osnovnem UDI-DI iz točke 3.
5. Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII.
6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti.
7. Sklicevanja na uporabljene skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.
8. Kadar je to ustrezno, ime in identifikacijska številka priglašene organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanega certifikata oziroma certifikatov.
9. Po potrebi dodatne informacije.
10. Kraj in datum izdaje izjave, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, podpis.

PRILOGA V

OZNAKA SKLADNOSTI CE

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



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

PRILOGA VI

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOMA 29(4) IN 31, OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI ZA PODATKOVNO ZBIRKO UDI SKUPAJ Z UDI-DI V SKLADU S ČLENOMA 28 IN 29, TER SISTEM UDI

DEL A

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOMA 29(4) IN 31

Proizvajalci ali po potrebi pooblaščen predstavniki in po potrebi uvozniki sporočijo informacije iz oddelka 1 in zagotovijo, da so podatki na njihovih pripomočkih iz oddelka 2 popolni in pravilni ter da jih je zadevna stran posodobila.

1. Informacije v zvezi z gospodarskim subjektom
 - 1.1. Vrsta gospodarskega subjekta (proizvajalec, pooblaščen predstavnik ali uvoznik);
 - 1.2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta;
 - 1.3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;
 - 1.4. ime, naslov in kontaktni podatki osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo iz člena 15.
2. Informacije v zvezi s pripomočkom
 - 2.1. Osnovni UDI-DI;
 - 2.2. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ, ter ime ali identifikacijska številka tega priglašene organa in povezava na informacije, ki so navedene na certifikatu in jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem o priglašeni organih in certifikatih;
 - 2.3. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
 - 2.4. pri pripomočkih razreda IIa, razreda IIb ali razreda III: države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;
 - 2.5. razred tveganja pripomočka;
 - 2.6. ponovno obdelan pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
 - 2.7. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, in ime te snovi;
 - 2.8. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme, in ime te snovi;
 - 2.9. prisotnost človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov (da/ne);
 - 2.10. prisotnost živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012 (da/ne);
 - 2.11. kadar je to ustrezno, enotna identifikacijska številka klinične raziskave oziroma raziskav, izvedenih v zvezi s pripomočkom, ali povezava na registracijo klinične raziskave v elektronskem sistemu o kliničnih raziskavah;
 - 2.12. v primeru pripomočkov iz Priloge XVI, navedba, ali ima pripomoček drug predviden namen kot medicinskega;
 - 2.13. v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdelava druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 10(15), ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe;

- 2.14. v primeru pripomočkov razreda III ali pripomočkov za vsaditev, povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti;
- 2.15. status pripomočka (na trgu, ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni korektivni ukrep).

DEL B

**OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI ZA PODATKOVNO ZBIRKO UDI SKUPAJ
Z UDI-DI V SKLADU S ČLENOMA 28 IN 29**

Proizvajalec za podatkovno zbirko UDI sporoči UDI-DI in vse naslednje informacije v zvezi s proizvajalcem in pripomočkom:

- 1. količino na paket;
- 2. osnovni UDI-DI iz člena 29 in kakršne koli dodatne UDI-DI;
- 3. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, številka partije, serijska številka);
- 4. po potrebi identifikator enote uporabe pripomočka UDI (kadar UDI ni označen na ravni enote uporabe pripomočka, se „enoti uporabe“ pripomočka dodeli identifikator, da se uporaba pripomočka poveže s pacientom);
- 5. ime in naslov proizvajalca (kot sta navedena na oznaki);
- 6. enotna registrska številka, dodeljena v skladu s členom 31(2);
- 7. po potrebi ime in naslov pooblaščenega predstavnika (kot je navedeno na oznaki);
- 8. koda iz nomenklature o medicinskih pripomočkih, kot je določeno v členu 26;
- 9. razred tveganja pripomočka;
- 10. po potrebi ime ali trgovsko ime,
- 11. po potrebi model pripomočka, sklicevanje ali številka kataloga;
- 12. po potrebi klinična velikost (vključno z obsegom, dolžino, širino, premerom);
- 13. dodatni opis izdelka (neobvezno);
- 14. po potrebi pogoji skladiščenja in/ali ravnanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);
- 15. po potrebi dodatna trgovska imena pripomočka;
- 16. ali je označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
- 17. kadar je to ustrezno, največje število ponovnih uporab;
- 18. ali je pripomoček označen kot sterilen (da/ne);
- 19. ali je pred uporabo potrebna sterilizacija (da/ne);
- 20. ali vsebuje lateks (da/ne);
- 21. po potrebi informacije, označene v skladu z oddelkom 10.4.5. Priloge I;
- 22. povezava URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);
- 23. kadar je ustrezno, nujna opozorila ali kontraindikacije;
- 24. status pripomočka na trgu (ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni korektivni ukrep).

DEL C

SISTEM UDI**1. Opredelitev pojmov**

Samodejna identifikacija in zajemanje podatkov (AIDC – *Automatic Identification and Data Capture*)

AIDC je tehnologija, ki se uporablja za samodejno zajemanje podatkov. Tehnologija AIDC zajema črtne kode, pametne kartice, biometrijo in RFID.

Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI je primarni identifikator modela pripomočka. To je identifikator pripomočka, določen na ravni enote uporabe pripomočka. Je bistveni element v evidencah podatkovne zbirke UDI in je naveden v ustreznih certifikatih in izjavah EU o skladnosti.

Identifikator enote uporabe pripomočka

Namen identifikatorja enote uporabe pripomočka je povezati uporabo pripomočka s pacientom, kadar na posameznem pripomočku UDI ni označen na ravni njegove enote uporabe, na primer če je več enot istega pripomočka pakiranih skupaj.

Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati

Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati, je pripomoček, ki ga sestavlja več komponent in jih lahko proizvajalec sestavi v več konfiguracijah. Posamezne komponente so tudi same lahko pripomočki.

Med pripomočki, ki jih je mogoče konfigurirati, so sistemi računalniške tomografije (CT), sistemi z uporabo ultrazvoka, anestezijski sistemi, sistemi za fiziološko spremljanje in radiološki informacijski sistemi (RIS).

Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija delov opreme, kot jo določi proizvajalec, ki delujejo skupaj kot pripomoček za doseganje predvidenega namena. Kombinacijo delov je mogoče spremeniti, naravnati ali prilagoditi v skladu s posebnimi potrebami.

Konfiguracije med drugim vključujejo

- nosilce (*gantry*), cevi, mize, konzole in druge dele opreme, ki jih je mogoče konfigurirati/kombinirati za opravljanje predvidene funkcije računalniške tomografije,
- ventilatorje, dihalne sisteme in uparjalnike, ki se kombinirajo za opravljanje predvidene funkcije pri anesteziji.

UDI-DI

UDI-DI je edinstvena numerična ali alfanumerična koda, ki posebej označuje model pripomočka in se uporablja tudi kot „ključ za dostop“ do informacij, shranjenih v podatkovni zbirki UDI.

Berljiva razlaga (*Human Readable Interpretation* – HRI)

HRI je čitljiva oblika podatkovnih znakov, zakodiranih v zapisu UDI.

Stopnje pakiranja

Stopnje pakiranja so različne ravni pakiranja pripomočkov, ki vsebuje določeno količino pripomočkov, npr. karton ali zaboj.

UDI-PI

UDI-PI je numerična ali alfanumerična koda, ki opredeljuje proizvodno enoto pripomočka.

Različne vrste UDI-PI vključujejo serijsko številko, številko partije, identifikator programske opreme in datum proizvodnje ali roka uporabe ali oba datuma.

Radiofrekvenčna identifikacija (RFID)

RFID je tehnologija, ki uporablja komunikacijo prek radijskih valov za izmenjavo podatkov med čitalnikom in elektronsko tablico, pritrjeno na predmet, za identifikacijo.

Vsebniki za prevoz

Vsebniki za prevoz so vsebniki, katerih sledljivost se nadzoruje s postopki, značilnimi za logistične sisteme.

Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)

UDI je zaporedje numeričnih ali alfanumeričnih znakov, določenih s splošno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka. Z njim je mogoče nedvoumno opredeliti poseben pripomoček na trgu. UDI je sestavljen iz UDI-DI in UDI-PI.

Beseda „edinstveni“ ne pomeni, da se posamezne proizvodne enote označujejo s serijskimi številkami.

Zapis UDI

Zapis UDI je način sporočanja UDI z uporabo AIDC in, če je to ustrezno, HRI.

Ti zapisi so lahko med drugim ID/linearna črtna koda, 2D/matrična črtna koda, RFID.

2. Splošne zahteve

- 2.1. Namestitev UDI je dodatna zahteva – ne nadomešča drugih zahtev za označevanje ali etiketiranje iz Priloge I k tej uredbi.
- 2.2. Proizvajalec določi in vzdržuje edinstvene UDI na svojih pripomočkih.
- 2.3. Samo proizvajalec lahko namesti UDI na pripomoček ali njegovo embalažo.
- 2.4. Uporabijo se lahko samo standardi za kodiranje, ki jih določijo subjekti za izdajanje, ki jih v skladu s členom 27(2) imenuje Komisija.

3. UDI

- 3.1. UDI se dodeli samemu pripomočku ali njegovemu pakiranju. Višje stopnje pakiranja imajo svoj UDI.
- 3.2. Vsebniki za prevoz so izvzeti iz zahteve iz oddelka 3.1. UDI tako na primer ni potreben na logistični enoti; če izvajalec zdravstvenega varstva naroči več pripomočkov in pri tem uporabi UDI ali številko modela posameznih pripomočkov, proizvajalec pa te pripomočke namesti v vsebnike zaradi prevoza ali zaščite posamično pakiranih pripomočkov, za vsebnik (logistično enoto) ne veljajo zahteve glede UDI.
- 3.3. UDI je sestavljen iz dveh delov: UDI-DI in UDI-PI.
- 3.4. UDI-DI je edinstven na vseh stopnjah pakiranja pripomočka.
- 3.5. Če je na oznaki navedena številka partije, serijska številka, identifikator programske opreme ali rok uporabe, je to del UDI-PI. Če je na oznaki naveden tudi datum izdelave, ga ni treba vključiti v UDI-PI. Če je na oznaki naveden samo datum izdelave, se ta uporablja kot UDI-PI.
- 3.6. Vsaki komponenti, ki šteje za pripomoček in je tudi samostojno na voljo na trgu, se dodeli poseben UDI, razen če so komponente deli pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati in je tržen s svojim UDI.
- 3.7. Sistemom in paketom iz člena 22 se dodelijo lastni UDI, s katerim se ti sistemi in paketi tudi opremijo.
- 3.8. Proizvajalec pripomočku dodeli UDI na podlagi ustreznih standardov označevanja.

- 3.9. Novi UDI-DI se določi ob vsaki spremembi, zaradi katere bi bil lahko pripomoček napačno identificiran in/ali kadar sledljivost ne bi bila več jasna. Novi UDI-DI se določi zlasti ob spremembi enega od naslednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke UDI:
- (a) ime ali trgovsko ime,
 - (b) različica ali model pripomočka,
 - (c) označen za enkratno uporabo,
 - (d) pakiran sterilno,
 - (e) pred uporabo je potrebna sterilizacija,
 - (f) število pripomočkov v paketu,
 - (g) nujna opozorila ali kontraindikacije: npr. vsebuje lateks ali DEHP.
- 3.10. Proizvajalci, ki prepakirajo in/ali na novo označijo pripomočke s svojimi oznakami, ohranijo evidenco o UDI proizvajalca originalne opreme.
4. Zapis UDI
- 4.1. Zapis UDI (predstavitev UDI z AIDC in HRI) se namesti na oznaki ali na samem pripomočku in na vseh višjih stopnjah pakiranja pripomočka. Višje stopnje ne zajemajo vsebnikov za prevoz.
- 4.2. Kadar na embalaži enote uporabe ni dovolj prostora, se lahko zapis UDI namesti na naslednjo višjo stopnjo pakiranja.
- 4.3. Pri pripomočkih za enkratno uporabo razredov I in IIa, ki so pakirani in označeni posamično, zapis UDI na embalaži ni potreben, vendar mora biti nameščen na višji stopnji pakiranja, npr. na kartonu, ki vsebuje več posamično pakiranih pripomočkov. Če pa izvajalec zdravstvenega varstva predvidoma ne bo imel dostopa – na primer v domači zdravstveni ustanovi – do višjih stopenj pakiranja, se UDI namesti na embalaži posameznega pripomočka.
- 4.4. Pri pripomočkih, ki so namenjeni izključno maloprodajnim prodajnim mestom, UDI-PI v AIDC ni treba nameščati na embalaži prodajnega mesta.
- 4.5. Kadar so zapisi AIDC, ki niso zapisi UDI, del oznake pripomočka, mora biti zapis UDI zlahka prepoznaven.
- 4.6. Pri uporabi linearnih črtnih kod sta lahko UDI-DI in UDI-PI navedena povezano ali nepovezano v dveh ali več črtnih kodah. Vsi deli in elementi linearne črte kode morajo biti razločni in prepoznavni.
- 4.7. Če znatne ovire omejujejo uporabo AIDC in HRI na oznaki, mora biti na oznaki vsaj navedba v obliki AIDC. Vendar mora biti pri pripomočkih, predvidenih za uporabo zunaj zdravstvenih ustanov, npr. pripomočkih za oskrbo na domu, na oznaki naveden HRI, čeprav potem ne bo več prostora za AIDC.
- 4.8. Pri obliki HRI se upoštevajo pravila subjekta, ki izdaja kode UDI.
- 4.9. Če proizvajalec uporablja tehnologijo RFID, se na oznako namesti tudi linearna ali 2D črna koda v skladu s standardi subjektov za izdajanje.
- 4.10. Pripomočki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, so opremljeni z zapisom UDI na samem pripomočku. Zapis UDI pripomočka za večkratno uporabo, ki ga je treba med posameznimi uporabami za paciente očistiti, razkužiti, sterilizirati ali obnoviti, je trajen in ostane berljiv po vsaki izvedbi postopka, s katerim se pripomoček med predvideno življenjsko dobo pripravi za nadaljnjo uporabo. Zahteve iz tega oddelka se ne uporabljajo pri pripomočkih v naslednjih okoliščinah:
- (a) če bi katera koli vrsta neposredne oznake vplivala na varnost ali učinkovitost pripomočka;
 - (b) če pripomočka ni mogoče neposredno označiti, ker to ni tehnično izvedljivo.
- 4.11. Zapis UDI ostane pri normalni uporabi in med celotno življenjsko dobo pripomočka berljiv.

- 4.12. Če je zapis UDI zlahka berljiv ali v primeru AIDC optično berljiv prek embalaže pripomočka, zapisa UDI ni treba namestiti na embalažo.
- 4.13. Pri posameznih končnih pripomočkih, sestavljenih iz več delov, ki jih je treba pred prvo uporabo sestaviti, zadostuje, da se zapis UDI namesti le na enem delu posameznega pripomočka.
- 4.14. Zapis UDI je nameščen tako, da je mogoč dostop do AIDC pri normalnem delovanju ali shranjevanju.
- 4.15. Zapisi s črtno kodo, ki vključujejo UDI-DI in UDI-PI, lahko vključujejo tudi podatke, ki so pomembni za delovanje pripomočka, ali druge podatke.
5. Splošna načela podatkovne zbirke UDI
- 5.1. Podatkovna zbirka UDI podpira uporabo vseh osrednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke UDI iz dela B te priloge.
- 5.2. Proizvajalci so odgovorni za začetno predložitev in posodabljanje informacij za identifikacijo in drugih podatkovnih elementov o pripomočku v podatkovni zbirki UDI.
- 5.3. Izvajajo se ustrezne metode/postopke za validacijo predloženih podatkov.
- 5.4. Proizvajalci redno preverjajo vse podatke, pomembne za pripomočke, ki so jih dali na trg, razen za pripomočke, ki niso več na trgu.
- 5.5. Navedba UDI-DI v podatkovni zbirki UDI še ne pomeni, da je pripomoček v skladu s to uredbo.
- 5.6. Podatkovna zbirka omogoča medsebojno povezovanje vseh stopenj pakiranja pripomočka.
- 5.7. Podatki za novi UDI-DI so na voljo v trenutku, ko je pripomoček dan na trg.
- 5.8. Proizvajalci v 30 dneh po spremembi elementa, zaradi katere ni treba določiti novega UDI-DI, posodobijo ustrezni zapis v podatkovni zbirki UDI.
- 5.9. Če je le mogoče, se za podatkovno zbirko UDI uporabljajo mednarodno sprejeti standardi za predložitev podatkov in posodobitve.
- 5.10. Uporabniški vmesnik podatkovne zbirke UDI je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije, vendar se polja s prostim besedilom uporabljajo čim manj, da bi se zmanjšala količina prevodov.
- 5.11. Podatki v zvezi s pripomočki, ki niso več na trgu, se ohranijo v podatkovni zbirki UDI.
6. Pravila za posebne vrste naprav
- 6.1. Pripomočki za vsaditev
- 6.1.1. Pripomočki za vsaditev se na najnižji stopnji pakiranja (na enotah pakiranja) opredelijo ali označijo z UDI (UDI-DI in UDI-PI) z uporabo AIDC.
- 6.1.2. UDI-PI vključuje vsaj naslednje značilnosti:
- (a) serijsko številko za aktivne pripomočke za vsaditev,
 - (b) serijsko številko ali številko partije za druge pripomočke za vsaditev.
- 6.1.3. UDI pripomočka za vsaditev je prepoznaven pred vsaditvijo.
- 6.2. Pripomočki za večkratno uporabo, pri katerih je med posameznimi uporabami potrebno čiščenje, razkuževanje, sterilizacija ali obnove
- 6.2.1. UDI teh pripomočkov se namestijo na pripomoček in so berljivi po vsakem postopku, s katerim se pripomoček pripravi za naslednjo uporabo.
- 6.2.2. Značilnosti UDI-PI, npr. številko partije ali serijsko številko, določi proizvajalec.

6.3. Sistemi in paketi iz člena 22

6.3.1. Fizična ali pravna oseba iz člena 22 je odgovorna za identifikacijo sistema ali paketa z UDI, vključno z UDI-DI in UDI-PI.

6.3.2. Pripomočki v sistemu ali paketu so opremljeni z zapisom UDI na embalaži ali samem pripomočku.

Izjeme:

- (a) posameznih odstranljivih pripomočkov za enkratno uporabo, katerih uporaba je splošno znana osebam, ki so jim namenjeni, in jih vsebuje sistem ali paket ter niso namenjeni individualni uporabi zunaj okvira sistema ali paketa, ni treba opremiti s svojim zapisom UDI;
- (b) pripomočkov, ki jih ni treba opremiti z zapisom UDI na ustrezni stopnji pakiranja, tudi ni treba opremiti z zapisom UDI, če so vključeni v sistem ali paket.

6.3.3. Namestitev zapisa UDI na sistem ali paket

- (a) zapis UDI v sistemu ali paketu je praviloma pritrjen na zunanji strani embalaže;
- (b) zapis UDI je berljiv ali v primeru AIDC optično berljiv ne glede na to, ali je nameščen na zunanji strani embalaže sistema ali paketa ali znotraj prosojne embalaže.

6.4. Pripomočki, ki jih je mogoče konfigurirati

6.4.1. UDI se dodeli za pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati, v celoti in se imenuje UDI pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati.

6.4.2. UDI-DI, ki ga je mogoče konfigurirati, se dodeli skupinam konfiguracij in ne konfiguracijam znotraj skupine. Skupina konfiguracij je opredeljena kot zbirka mogočih konfiguracij danega pripomočka, kot je opisano v tehnični dokumentaciji.

6.4.3. UDI-PI, ki ga je mogoče konfigurirati, se dodeli vsakemu posameznemu pripomočku, ki ga je mogoče konfigurirati.

6.4.4. Zapis UDI pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati, se namesti na sestavo, za katero je najmanj verjetno, da bi bila med življenjsko dobo sistema zamenjana, in se opredeljuje kot UDI pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati.

6.4.5. Vsaki komponenti, ki šteje za pripomoček in je tudi samostojno na voljo na trgu, se dodeli poseben UDI.

6.5. Programska oprema za pripomočke

6.5.1. Merila za dodeljevanje UDI

UDI se dodeli na sistemski ravni programske opreme. Ta zahteva velja samo za programsko opremo, ki je samostojno na voljo na trgu, in programsko opremo, ki je sama pripomoček.

Identifikacija programske opreme se šteje za proizvodni kontrolni mehanizem in je prikazana v UDI-PI.

6.5.2. Nov UDI-DI se določi ob vsaki spremembi, pri kateri se spremeni:

- (a) prvotna učinkovitost,
- (b) varnost ali predvidena uporaba programske opreme,
- (c) razlaga podatkov.

Te spremembe vključujejo nove ali spremenjene algoritme, strukture podatkovne zbirke, operativno platformo, arhitekturo, novi uporabniški vmesnik ali nove kanale za interoperabilnost.

6.5.3. Manjše spremembe programske opreme zahtevajo nov UDI-PI, ne pa tudi novega UDI-DI.

Manjše spremembe programske opreme so običajno povezane s popravki programskih napak, izboljšanjem uporabnosti, nepovezanim z varnostjo, varnostnimi popravki ali učinkovitostjo delovanja.

Manjše spremembe programske opreme se opredelijo s posebnimi identifikacijami proizvajalca.

6.5.4. Merila namestitve UDI za programsko opremo

- (a) Kadar se programska oprema dostavi na fizičnem nosilcu, npr. na CD ali DVD, je vsaka raven pakiranja opremljena z berljivo predstavitvijo in predstavitvijo celotnega UDI z AIDC. UDI, ki se uporabi za fizični nosilec, na katerem je shranjena programska oprema, in njegovo embalažo, je enak UDI, dodeljenemu programski opremi na sistemski ravni.
 - (b) UDI se uporabniku prikaže na zlahka dostopnem zaslonu v obliki zlahka berljivega golega besedila, npr. v datoteki „opis“ ali v oknu, ki se odpre ob zagonu.
 - (c) Programska oprema brez uporabniškega vmesnika, npr. vmesna programska oprema za pretvorbo slike, mora omogočati prikaz UDI prek vmesnika aplikacijskih programov (API).
 - (d) V elektronskem prikazovalniku programske opreme mora biti prikazan samo berljivi del UDI. Oznaka UDI z uporabo AIDC ni potrebna pri elektronskih prikazovalnikih, na primer v meniju „opis“, na pozdravnem zaslonu ipd.
 - (e) Berljiva oblika UDI za programsko opremo vključuje identifikatorje aplikacije (AI) za standarde, ki jih uporabljajo subjekti za izdajanje, da bi uporabnik lažje identificiral UDI in ugotovil, kateri standard se uporablja za oblikovanje UDI.
-

PRILOGA VII

ZAHTEVE, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI

1. ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE

1.1. Pravni status in organizacijska struktura

1.1.1. Vsak priglašeni organ je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom države članice ali v skladu s pravom tretje države, s katero je Unija sklenila sporazum v zvezi s tem. Njegova pravna osebnost in status sta v celoti dokumentirana. Ta dokumentacija vključuje informacije o lastništvu ter pravnih ali fizičnih osebah, ki nadzorujejo priglašeni organ.

1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani. V tem primeru se zahteve iz oddelka 1.2 uporabljajo za priglašeni organ in organizacijo, ki ji pripada.

1.1.3. Če so pravne osebe s sedežem v državi članici ali tretji državi v celoti ali deloma v lasti priglašenega organa ali je ta organ v lasti druge pravne osebe, so dejavnosti in odgovornosti navedenih oseb ter njihovi pravni in operativni odnosi s priglašenim organom jasno opredeljeni in dokumentirani. Veljavne zahteve te uredbe se uporabljajo za osebe navedenih oseb, ki opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.

1.1.4. Organizacijska struktura, dodelitev pristojnosti, poročanje in delovanje priglašenega organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost priglašenega organa in v rezultate dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja.

1.1.5. Priglašeni organ jasno dokumentira svojo organizacijsko strukturo in funkcije, pristojnosti in pooblastila svojega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost priglašenega organa in na rezultate njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

1.1.6. Priglašeni organ določi osebe izmed najvišjega vodstva, ki so splošno pristojne in odgovorne za naslednje:

- zagotovitev ustreznih sredstev za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
- razvoj postopkov in politik za delovanje priglašenega organa;
- nadzor izvajanja postopkov, politik in sistemov vodenja kakovosti priglašenega organa;
- nadzor nad financami priglašenega organa;
- dejavnosti in odločitve, ki jih sprejme priglašeni organ, vključno s pogodbenimi sporazumi;
- po potrebi prenos pooblastil na osebe in/ali odbore za izvedbo določenih dejavnosti;
- komunikacijo z organom, pristojnim za priglašene organe, in obveznosti glede komunikacije z drugimi pristojnimi organi, Komisijo in drugimi priglašenimi organi.

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca pripomočka, v zvezi s katerim izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Priglašeni organ je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za pripomoček, in od katerih koli konkurentov proizvajalca. To ne preprečuje priglašenemu organu, da opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti za konkurenčne proizvajalce.

- 1.2.2. Priglašeni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organ dokumentira in izvaja strukturo in postopke za zagotovitev nepristranskosti ter za spodbujanje in uporabo načel nepristranskosti v svoji organizaciji, med osebjem in v dejavnostih ocenjevanja. Takšni postopki omogočajo identifikacijo, preiskovanje in rešitev v vsakem primeru, v katerem lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu. Preiskava, rezultati in rešitev primerov se dokumentirajo.
- 1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:
- (a) niso snovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki ali vzdrževalci pripomočkov, ki jih ocenjujejo, ali pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih strani. Takšna omejitev ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih pripomočkov, ki so nujni za delovanje priglašene organa in izvajanje ugotavljanja skladnosti, ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;
 - (b) ne sodelujejo pri zasnovi, izdelavi ali zgradbi, trženju, montaži in uporabi ali vzdrževanju pripomočkov, za katere so imenovani, in ne zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi;
 - (c) ne sodelujejo pri dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so imenovani;
 - (d) ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z zasnovo, zgradbo, trženjem ali vzdrževanjem pripomočkov ali postopki, ki se ocenjujejo, in
 - (e) niso povezani z nobeno organizacijo, ki sama zagotavlja svetovalne storitve, kot je navedeno v točki (d). Takšna omejitev ne izključuje dejavnosti splošnega usposabljanja, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke in ki se nanašajo na predpise o pripomočkih ali povezane standarde.
- 1.2.4. Sodelovanje pri svetovalnih storitvah na področju pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu se ob zaposlitvi v celoti dokumentira, morebitna nasprotja interesov pa se spremljajo in rešujejo v skladu s to prilogo. Osebu, ki je bilo pred zaposlitvijo pri priglašenem organu zaposleno pri določeni stranki ali je tej stranki zagotavljalo svetovalne storitve na področju pripomočkov, se tri leta ne dodeljujejo dejavnosti ugotavljanja skladnosti za to določeno stranko ali podjetja, ki pripadajo isti skupini.
- 1.2.5. Zagotovljena je nepristranskost priglašanih organov, njihovega najvišjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti. Višina prejemkov za najvišje vodstvo, osebje priglašene organa za ugotavljanje skladnosti in podizvajalce, vključene v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ni odvisna od rezultatov ugotavljanja skladnosti. Priglašeni organi omogočijo javni dostop do izjav svojega najvišjega vodstva o interesih.
- 1.2.6. Če je priglašeni organ v lasti javne osebe ali ustanove, sta zagotovljeni in dokumentirani neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med organom, pristojnim za priglašene organe, in/ali pristojnim organom na eni strani ter priglašenim organom na drugi strani.
- 1.2.7. Priglašeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa, tudi dejavnosti njegovih lastnikov, ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.
- 1.2.8. Priglašeni organ deluje v skladu z vrsto doslednih, poštenih in razumnih pogojev, ob upoštevanju interesov malih in srednjih podjetij, kot so opredeljena v Priporočilu 2003/361/ES v zvezi s pristojbinami.
- 1.2.9. Zahteve iz tega oddelka nikakor ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med priglašenim organom in proizvajalcem, ki vloži zahtevo za ugotavljanje skladnosti.
- 1.3. Zaupnost
- 1.3.1. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke za zagotovitev, da njegovo osebje, odbori, odvisne družbe, podizvajalci, kateri koli povezan organ ali osebje zunanjih organov spoštuje zaupnost informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon.

- 1.3.2. Osebe priglasičenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede vseh informacij, pridobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki uredbo uveljavlja, razen v zvezi z organi, pristojnimi za priglasičene organe, pristojnimi organi za medicinske pripomočke v državah članicah ali Komisijo. Pravice iz lastništva so zaščitenе. Priglasičeni organ vzpostavi dokumentirane postopke v zvezi z zahtevami iz tega oddelka.

1.4. Odgovornost

- 1.4.1. Priglasičeni organ sklène zavarovanje odgovornosti za svoje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen če odgovornost prevzame zadevna država članica v skladu z nacionalnim pravom ali če je ta država članica neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.
- 1.4.2. Obseg in skupna finančna vrednost zavarovanja odgovornosti ustrezata ravni in geografskemu obsegu dejavnosti priglasičenega organa in sta sorazmerna s profilom tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglasičeni organ. Zavarovanje odgovornosti krije primere, v katerih je lahko priglasičeni organ dolžan preklicati, omejiti ali začasno preklicati certifikate.

1.5. Finančne zahteve

Priglasičeni organ ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v okviru njegovega področja, za katero je imenovan, in z njim povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni zmogljivosti in dolgoročni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju, kjer je to ustrezno, posebnih okoliščin v začetni zagonski fazi.

1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

- 1.6.1. Priglasičeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglasičenega organa iz člena 49, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti o tem obveščeno, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, smernicah in dokumentih o najboljših praksah, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.
- 1.6.2. Priglasičeni organ upošteva smernice in dokumente o najboljših praksah.

2. ZAHTEVE GLEDE VODENJA KAKOVOSTI

- 2.1. Priglasičeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem vodenja kakovosti, ustrezen naravi, področju in obsegu njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter je zmožen podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.
- 2.2. Sistem vodenja kakovosti priglasičenega organa obravnava vsaj naslednje:
- strukturo in dokumentacijo sistema upravljanja, vključno s politikami in cilji za njegove dejavnosti;
 - politike za dodelitev dejavnosti in odgovornosti osebu;
 - ocenjevanje in postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo oseba in najvišjega vodstva priglasičenega organa;
 - načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje in po potrebi prilagajanje njegovih postopkov ugotavljanja skladnosti;
 - kontrola dokumentov;
 - kontrola evidenc;
 - vodstveni pregledi;
 - notranje presoje;
 - korektivni in preventivni ukrepi;
 - pritožbe in
 - nadaljnje usposabljanje.

Če se dokumenti uporabljajo v različnih jezikih, priglasičeni organ zagotovi in preveri, da je njihova vsebina enaka.

- 2.3. Najvišje vodstvo priglašenega organa zagotovi, da celotna organizacija priglašenega organa, vključno z odvisnimi družbami in podizvajalci, ki so udeleženi pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, v celoti razume, izvaja in vzdržuje sistem vodenja kakovosti.
- 2.4. Priglašeni organ od celotnega osebja zahteva, da se s podpisom ali na enakovreden način formalno zaveže k spoštovanju postopkov, ki jih določi priglašeni organ. Pri tem so vključeni vidiki zaupnosti in neodvisnosti od gospodarskih in drugih interesov ter trenutna ali predhodna povezava s strankami. Osebe mora izpolniti pisne izjave, ki potrjujejo njegovo spoštovanje načel zaupnosti, neodvisnosti in nepristranskosti.

3. ZAHTEVE GLEDE VIROV

3.1. Splošno

- 3.1.1. Priglašeni organi so sposobni izvajati vse naloge, ki jim pripadajo v skladu s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvajajo priglašeni organi sami ali se izvajajo v njihovem imenu in pod njihovo odgovornostjo.

Priglašeni organi imajo zlasti zaposleno potrebno osebje, v posesti oziroma dostop pa imajo tudi do vse opreme, objektov in zmogljivosti, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so imenovani.

Pri takšni zahtevi se predpostavlja, da ima priglašeni organ vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto pripomočkov, za katere je imenovan, stalno na voljo zadostno število administrativnega, tehničnega in znanstvenega osebja, ki ima dovolj izkušenj in znanja v zvezi z zadevnimi pripomočki in ustrezno tehnologijo. Takšnega osebja je dovolj, da lahko zadevni priglašeni organ opravlja naloge ugotavljanja skladnosti, vključno z ocenjevanjem medicinske funkcionalnosti, kliničnimi ocenami ter učinkovitostjo in varnostjo pripomočkov, za katere je bil imenovan, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

Priglašeni organ ima takšne skupne pristojnosti, da lahko oceni vrste pripomočkov, za katere je imenovan. Ima zadostne notranje pristojnosti za kritično oceno ocenjevanja, ki ga izvajajo zunanji strokovnjaki. Naloge, v zvezi s katerimi priglašeni organ ne more skleniti podizvajalske pogodbe, so navedene v oddelku 4.1.

Osebe priglašenega organa, vključeno v vodenje njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti za pripomočke, ima ustrezno znanje za vzpostavitev in upravljanje sistema za izbiro osebja za ocenjevanje in preverjanje, preverjanje njihovih kompetenc, izdajanje dovoljenj za njihove naloge in razporeditev teh nalog, organizacijo njihovega začetnega in nadaljnjega usposabljanja ter dodeljevanje njihovih nalog in spremljanje tega osebja, s čimer se zagotovi, da je osebje, ki izvaja in opravlja ocenjevanja in preverjanja, usposobljeno za opravljanje zahtevanih nalog.

Priglašeni organ med svojim najvišjim vodstvom določi vsaj eno osebo, ki je v celoti odgovorna za vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti pripomočkov.

- 3.1.2. Priglašeni organ zagotovi, da osebje, vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ohrani svoje kvalifikacije in strokovno znanje, ter v ta namen uvede sistem za izmenjavo izkušenj in program stalnega usposabljanja in izobraževanja.
- 3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti in pristojnosti ter raven pooblastil osebja, vključno z morebitnimi podizvajalci in zunanjimi strokovnjaki, vključenimi v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje ustrezno obvesti o tem.

3.2. Merila glede kvalifikacij osebja

- 3.2.1. Priglašeni organ vzpostavi in dokumentira merila glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno v zvezi z znanjem, izkušnjami in drugimi potrebnimi kompetencami, ter potrebno začetno in tekoče usposabljanje. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti, kot so presoje, ocenjevanje ali preskusi izdelkov, pregled tehnične dokumentacije in odločanje, pa tudi na pripomočke, tehnologije in področja, kot so biokompatibilnost, sterilizacija, tkiva in celice človeškega in živalskega izvora ter klinično ocenjevanje, za katera je priglašeni organ imenovan.

- 3.2.2. Merila glede kvalifikacij iz oddelka 3.2.1. se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašene organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za priglasitev iz člena 42(3), pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljenih dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij se določijo vsaj za vrednotenje:

- predklinične ocene,
- klinične ocene,
- tkiv in celic človeškega in živalskega izvora,
- funkcionalne varnosti,
- programske opreme,
- embalaže,
- pripomočkov, ki kot sestavni del vsebujejo zdravilo,
- pripomočkov, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, in
- različnih vrst postopkov sterilizacije.

- 3.2.3. Osebe, pristojne za določanje meril glede kvalifikacij in pooblastitev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, so uslužbenci samega priglašene organa ter niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci. Ima dokazano znanje in izkušnje z vseh naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti, določeni v tej uredbi;
- širok spekter znanja o tehnologijah pripomočkov ter zasnovi in izdelavi pripomočkov;
- sistem priglašene organa za vodenje kakovosti, s tem povezani postopki in merila glede potrebnih kvalifikacij;
- usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki;
- ustrezne izkušnje v priglašenem organu na področju ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo ali prej veljavnim pravom.

- 3.2.4. Priglašeni organ ima stalno na voljo osebje z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem, ki ga po možnosti zaposluje priglašeni organ sam. Takšno osebje je vključeno v celotni postopek ocenjevanja in odločanja priglašene organa, da je mogoče:

- ugotoviti, kdaj je potrebno strokovno mnenje za vrednotenje klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredeliti ustrezno usposobljene strokovnjake;
- ustrezno usposobiti zunanje klinične strokovnjake v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, skupnimi specifikacijami, smernicami in harmoniziranimi standardi, ter zagotoviti, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;
- pregledati in znanstveno izpodbijati klinične podatke iz klinične ocene in morebitnih z njo povezanih kliničnih raziskav ter ustrezno usmerjati zunanje klinične strokovnjake pri vrednotenju klinične ocene, ki jo predstavi proizvajalec;
- znanstveno oceniti in po potrebi izpodbijati predstavljeno klinično oceno in rezultate preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;
- ugotoviti primerljivost in doslednost ocenjevanj kliničnih ocen, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;
- oceniti klinično oceno proizvajalca in klinično presojo mnenja zunanjega strokovnjaka ter predložiti priporočilo nosilcu odločanja priglašene organa ter
- pripraviti evidence in poročila, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

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

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, farmacija, inženirstvo ali druge ustrezne znanosti;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih dejavnosti, kot so izdelava, presoje ali raziskave, od tega dve leti iz snovanja, izdelave, preskušanja ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;
- poznavanje zakonodaje o pripomočkih, vključno s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja zadevnih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganj ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje in izkušnje iz kliničnega ocenjevanja;
- ustrezno poznavanje pripomočkov, ki jih ocenjujejo;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog IX do XI, zlasti za vidike tistih postopkov, za katere je odgovorno, in ustrezna pooblastila za izvajanje tega ugotavljanja skladnosti;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.6. Osebe, pristojno za izvajanje presoj proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti (presojevalci na kraju samem), ima vse naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, kot so medicina, farmacija, inženirstvo ali druge ustrezne znanosti;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih dejavnosti, kot so izdelava, presoje ali raziskave, od tega dve leti na področju vodenja kakovosti;
- ustrezno poznavanje zakonodaje o pripomočkih ter zadevnih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganj ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje s področja sistemov vodenja kakovosti ter zadevnih standardov in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog IX do XI, zlasti za vidike tistih postopkov, za katere je odgovorno, in ustrezna pooblastila za izvajanje navedenih presoj;
- usposabljanje na področju metod presoje, ki mu omogoča, da izpodbija sisteme vodenja kakovosti;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.7. Osebe s splošno pristojnostjo za končne preglede in odločanje glede certificiranja so uslužbenci samega priglasenega organa in niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci. To osebe ima kot skupina dokazano znanje in številne izkušnje z vseh naslednjih področij:

- zakonodaja o pripomočkih in ustrezne smernice;
- ugotavljanje skladnosti pripomočkov, ki ga ureja ta uredba;
- vrste kvalifikacij, izkušnje in strokovno znanje, ki so pomembni za ugotavljanje skladnosti pripomočkov;
- širok spekter znanja o tehnologijah pripomočkov, vključno z zadostnimi izkušnjami z ugotavljanjem skladnosti pripomočkov, ki se pregledujejo za certificiranje, industrijo pripomočkov ter zasnovo in izdelavo pripomočkov;

- sistem priglašene organa za vodenje kakovosti, s tem povezani postopki in potrebne kvalifikacije za vpleteno osebje;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijah, usposabljanju in pooblaščenju osebja

3.3.1. Priglašeni organ ima vzpostavljen postopek za popolno dokumentiranje kvalifikacij vsakega člana osebja, ki je vključen v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in izpolnjevanje meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. Kadar v izjemnih okoliščinah izpolnjevanja meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. ni mogoče v celoti dokazati, priglašeni organ organu, pristojnemu za priglašene organe, utemelji pooblastitev teh članov osebja za izvajanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3.3.2. Priglašeni organ za vse svoje osebe iz oddelkov 3.2.3. do 3.2.7. vzpostavi in posodablja:

- matriko s podrobnostmi o dovoljenjih in odgovornostih osebja v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti in
- evidence, ki dokazujejo zahtevano znanje in izkušnje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je osebje pooblaščen. Evidence vsebujejo utemeljitev za določitev obsega odgovornosti za vse člane osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti in evidence o izvedenih dejavnostih ugotavljanja skladnosti vsakega člana posebej.

3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Priglašeni organi lahko brez poseganja v oddelek 3.2. za izvajanje določenih jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci.

Sklepanje pogodb s podizvajalci za presojo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno, vendar lahko dele teh dejavnosti izvedejo podizvajalci ter zunanji presojevalci in strokovnjaki, ki delujejo v imenu priglašene organa. Zadevni priglašeni organ je še naprej v celoti odgovoren za predložitev ustreznega dokazila o usposobljenosti podizvajalcev in strokovnjakov za izpolnjevanje njihovih specifičnih nalog, za sprejemanje odločitev na podlagi ocenjevanja podizvajalca ter za delo, ki ga opravljajo podizvajalci in strokovnjaki v njegovem imenu.

Naslednjih dejavnosti priglašeni organi ne smejo oddati v podizvajanje:

- pregled kvalifikacij in spremljanje dela zunanjih strokovnjakov;
- dejavnosti presoje in certificiranja, če se zadevne podizvajalske pogodbe sklepajo z organizacijami za presojo ali organizacijami za certificiranje;
- dodeljevanje dela zunanjim strokovnjakom za posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in
- končni pregled in funkcije na ravni odločanja.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem, in zagotovi, da:

- podizvajalec izpolnjuje ustrezne zahteve iz te priloge;
- podizvajalci in zunanji strokovnjaki nadalje ne oddajajo del organizacijam ali osebju in
- je bila fizična ali pravna oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti, obveščena o zahtevah iz prve in druge alineje.

Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjim osebjem se ustrezno dokumentira, ne vključuje posrednikov in je predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotja interesov. Zadevni priglašeni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih opravijo podizvajalci.

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih in invazivnih pripomočkov ali tehnologij ter pripomočkov ali tehnologij za vsaditev, ima zadevni priglašeni organ notranje pristojnosti na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za katerega je imenovan, ki so ustrezne za namene vodenja splošnega ugotavljanja skladnosti, preverjanja ustreznosti in veljavnosti strokovnih mnenj ter sprejemanja odločitev o certificiranju.

3.5. Spremljanje kompetenc, usposabljanje in izmenjava izkušenj

3.5.1. Priglašeni organ vzpostavi postopke za začetno oceno in stalno spremljanje kompetenc, dejavnosti ugotavljanja skladnosti in dela celotnega notranjega in zunanjskega osebja in podizvajalcev, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3.5.2. Priglašeni organi redno pregledujejo kompetence svojega osebja, opredeljujejo potrebe po usposabljanju in pripravljajo načrt usposabljanja, da se ohranja zahtevana raven kvalifikacij in znanja posameznih članov osebja. Pri tem pregledu se preveri vsaj, ali (je) osebje:

— seznanjeno z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom v zvezi s pripomočki, zadevnimi harmoniziranimi standardi, skupnimi specifikacijami, smernicami in rezultati usklajevalnih dejavnosti iz oddelka 1.6. in

— sodeluje pri notranji izmenjavi izkušenj ter v programu stalnega usposabljanja in izobraževanja iz oddelka 3.1.2.

4. ZAHTEVE GLEDE POSTOPKA

4.1. Splošno

Priglašeni organ za izvajanje vsake dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katero je imenovan, vzpostavi dokumentirane in dovolj podrobne postopke, ki zajemajo posamezne korake od dejavnosti pred oddajo vloge do odločanja in nadzora ter v katerih se po potrebi upoštevajo zadevne posebnosti pripomočkov.

Zahteve iz oddelkov 4.3., 4.4., 4.7. in 4.8. se izpolnijo kot del notranjih dejavnosti priglašeni organov in se ne smejo oddati v podizvajanje.

4.2. Navedbe priglašene organa in dejavnosti pred oddajo vloge

Priglašeni organ:

- (a) objavi javno dostopen opis postopka za oddajo vloge, po katerem lahko proizvajalci od njega pridobijo certifikacijo. V tem opisu je določeno, kateri jeziki so sprejemljivi za predložitev dokumentacije in s tem povezano korespondenco;
- (b) ima dokumentirane postopke in dokumentirane podrobnosti v zvezi s pristojbinami, ki se zaračunajo za določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter drugimi finančnimi pogoji v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti priglašeni organov za pripomočke;
- (c) ima dokumentirane postopke v zvezi z oglaševanjem svojih storitev ugotavljanja skladnosti. S temi postopki se zagotovi, da oglaševalske ali promocijske dejavnosti nikakor ne pomenijo oziroma ne morejo privedi do sklepa, da bo ugotavljanje skladnosti priglašene organa proizvajalcem omogočilo zgodnejši dostop do trga ali da bo hitrejše, enostavnejše in manj strogo kot pri drugih priglašeni organih;
- (d) ima dokumentirane postopke za pregled informacij pred oddajo vloge, vključno s predhodnim preverjanjem, ali je izdelek zajet v to uredbo, in njegovo razvrstitev, preden se proizvajalcu sporočijo navedbe v povezavi z določenim ugotavljanjem skladnosti, in
- (e) zagotovi, da se vse pogodbe, ki se nanašajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zajete s to uredbo, sklenejo neposredno med proizvajalcem in priglašeni organom in ne s katero koli drugo organizacijo.

4.3. Pregled vloge in pogodbene zahteve

Priglašeni organ zahteva uradno vlogo, ki jo podpiše proizvajalec ali pooblaščen predstavnik, v kateri so vse informacije in izjave proizvajalca, zahtevane v skladu z zadevnim ugotavljanjem skladnosti iz prilog od IX do XI.

Pogodba med priglašeni organom in proizvajalcem ima obliko pisnega dogovora, ki ga podpišeta obe strani. Hrani jo priglašeni organ. V pogodbi morajo biti jasno opredeljeni pogoji in obveznosti, kar priglašeni organu omogoča, da deluje v skladu s to uredbo, vključno z obveznostjo proizvajalca, da priglašeni organ obvesti o poročilih o vigili, in pravico, da priglašeni organ začasno preklic, omeji ali preklic izdane certifikate ter izpolni svoje obveznosti obveščanja.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za pregled vlog, ki se nanašajo na:

- (a) popolnost navedenih vlog v zvezi z zahtevami zadevnega postopka ugotavljanja skladnosti iz ustrezne priloge, na podlagi katere se zaproša za odobritev,
- (b) preverjanje opredelitve izdelkov, na katere se vloge nanašajo, kot pripomočkov in njihovih razvrstitev,
- (c) ali se postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih izbere vložnik, uporabljajo za zadevni pripomoček v skladu s to uredbo,
- (d) zmožnost priglašene organa za ocenjevanje vloge na podlagi njegovega imenovanja ter
- (e) razpoložljivost zadostnih in ustreznih sredstev.

Rezultati vsakega pregleda vloge se dokumentirajo. O zavrnitvah ali umikih vlog se uradno obvesti elektronski sistem iz člena 57, te informacije pa so na voljo tudi drugim priglašnim organom.

4.4. Dodeljevanje sredstev

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za zagotovitev, da vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti izvaja ustrezno pooblaščen in usposobljeno osebje, ki ima dovolj izkušenj z ocenjevanjem pripomočkov, sistemov in postopkov ter s tem povezane dokumentacije, ki so predmet ugotavljanja skladnosti.

Priglašeni organ za vsako vlogo določi potrebna sredstva in imenuje eno osebo, ki je odgovorna za zagotovitev, da se ta vloga oceni v skladu z ustreznimi postopki in da se pri vsaki od nalog v okviru ugotavljanja skladnosti uporabijo ustrezna sredstva, vključno z osebjem. Dodelitev nalog, ki jih je treba izvesti kot del ugotavljanja skladnosti, in naknadne spremembe te dodelitve se dokumentirajo.

4.5. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti

4.5.1. Splošno

Priglašeni organ in njegovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z najvišjo stopnjo profesionalne integritete ter potrebnimi tehničnimi in znanstvenimi kompetencami na posameznih področjih.

Priglašeni organ ima strokovno znanje, zmogljivosti in dokumentirane postopke, ki zadostujejo za učinkovito izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je zadevni priglašeni organ imenovan, pri čemer se upoštevajo ustrezne zahteve iz prilog IX do XI in zlasti vse naslednje zahteve:

- ustrezno načrtovanje izvedbe vsakega posameznega projekta,
- zagotovitev, da so ocenjevalne skupine sestavljene tako, da obstaja dovolj izkušenj v zvezi z zadevno tehnologijo ter da obstaja stalna objektivnost in neodvisnost, ter zagotovitev rotacije članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih,
- obrazložitev razlogov za določitev časovne omejitve za dokončanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti,
- ocena tehnične dokumentacije proizvajalca in rešitev, sprejetih za izpolnitev zahtev iz Priloge I,
- preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno predkliničnih vidikov,
- preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi s klinično oceno,
- obravnavo povezave med postopkom obvladovanja tveganj proizvajalca ter njegovo oceno in analizo predklinične in klinične ocene ter vrednotenje njihovega pomena za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I,
- izvedba posebnih postopkov iz oddelkov 5.2. do 5.4. Priloge IX,
- v primeru pripomočkov razreda IIa ali razreda IIb ocena tehnične dokumentacije pripomočkov, izbranih na reprezentativni podlagi,

- načrtovanje in redno izvajanje ustreznih nadzornih presoj in ocenjevanj, izvajanje ali zahteva nekaterih preskusov, da se preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti in se izvedejo nenapovedane presoje na kraju samem,
- kar zadeva vzorčenje pripomočkov, preverjanje, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo; s temi zahtevami se določijo zadevna merila za vzorčenje in postopek preskušanja pred vzorčenjem,
- ocena in preverjanje, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz ustreznih prilog.

Priglašeni organ, kadar je to ustrezno, upošteva razpoložljive skupne specifikacije, smernice in dokumente o najboljših praksah ter harmonizirane standarde, tudi če proizvajalec ne navaja skladnosti.

4.5.2. Presoja sistema vodenja kakovosti

(a) Kot del ocenjevanja sistema vodenja kakovosti priglašeni organ pred presoj in v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:

- oceni dokumentacijo, ki je bila predložena v skladu z zadevno prilogo o ugotavljanju skladnosti, in oblikuje program presoje, ki jasno opredeljuje število in zaporedje dejavnosti, potrebnih za prikaz popolne pokritosti proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti ter za opredelitev, ali sistem izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
- opredeli povezave in dodelitev pristojnosti med različnimi proizvodnimi lokacijami ter določi zadevne dobavitelje in/ali podizvajalce proizvajalca in preuči, ali je pri katerem od teh dobaviteljev in/ali podizvajalcev treba opraviti posebno presajo,
- za vsako presajo iz programa presoje jasno določi cilje, merila in obseg ter oblikuje načrt presoje, v katerem se ustrezno upoštevajo posebne zahteve za vpletene pripomočke, tehnologije in postopke,
- za pripomočke razreda IIa in razreda IIb oblikuje in posodablja načrt vzorčenja za oceno tehnične dokumentacije iz prilog II in III, v katerega so vključeni različni pripomočki, navedeni v proizvajalčevi vlogi. S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, na katere se certifikat nanaša, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata, in
- izbere in imenuje ustrezno usposobljeno in pooblaščen osebje za opravljanje posameznih presoj. Posamezne vloge, odgovornosti in pooblastila članov skupine se jasno opredelijo in dokumentirajo.

(b) Priglašeni organ na podlagi oblikovanega programa presoje v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki izvaja naslednje naloge:

- izvede presajo proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti zaradi preverjanja, da sistem vodenja kakovosti zagotavlja, da so zajeti pripomočki v skladu z ustreznimi določbami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomočke na vsaki stopnji, od zasnove do končne kontrole kakovosti in stalnega nadzora, in ugotovi, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene,
- na podlagi ustrezne tehnične dokumentacije in da bi ugotovili, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz zadevne priloge o ugotavljanju skladnosti, pregled in presoja proizvajalčevih postopkov in podsistemov, zlasti za:
 - zasnovo in razvoj,
 - kontrole izdelave in postopka,
 - dokumentacijo o izdelku,
 - kontrole nakupa, vključno s preverjanjem kupljenih pripomočkov,
 - korektivne in preventivne ukrepe, vključno z nadzorom po dajanju na trg, in
 - klinično spremljanje po dajanju na trg

ter pregled in presoja zahtev in določb, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

Dokumentacija se vzorči, tako da odraža tveganja, povezana s predvideno uporabo pripomočka, kompleksnost proizvodnih tehnologij, obseg in razrede proizvedenih pripomočkov ter vse razpoložljive informacije o nadzoru po dajanju na trg,

- če še ni zajeta v program presoje, presoja nadzora postopkov v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev, če je na skladnost končnih pripomočkov bistveno vplivala dejavnost dobaviteljev in zlasti če proizvajalec ne more dokazati zadostne kontrole nad svojimi dobavitelji,
- ocene tehnične dokumentacije na podlagi njegovega načrta vzorčenja ter ob upoštevanju oddelkov 4.5.4. in 4.5.5. za predklinične in klinične ocene ter
- priglašeni organ zagotovi, da se ugotovitve presoje ustrezno in dosledno razvrstijo v skladu z zahtevami iz te uredbe in ustreznimi standardi ali dokumenti o najboljših praksah, ki jih je pripravila ali sprejela Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

4.5.3. Preverjanje proizvoda

Ocenjevanje tehnične dokumentacije

Priglašeni organi imajo za ocenjevanje tehnične dokumentacije, opravljeno v skladu s poglavjem II Priloge IX, dovolj strokovnega znanja, zmogljivosti in dokumentirane postopke za:

- dodelitev ustrezno usposobljenega in pooblaščenega osebja za obravnavo posameznih vidikov, kot so uporaba pripomočka, biokompatibilnost, klinična ocena, obvladovanje tveganj in sterilizacija, ter
- ocenjevanje skladnosti zasnove s to uredbo ob upoštevanju oddelkov od 4.5.4. do 4.5.6. To ocenjevanje vključuje pregled izvajanja in rezultatov prihodnjih, tekočih in končnih pregledov s strani proizvajalcev. Če so za ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe potrebni nadaljnji preskusi ali drugi dokazi, zadevni priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvedbo takih preskusov.

Pregledi tipa

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za pregled tipa pripomočkov v skladu s Prilogo X, vključno z zmogljivostjo za:

- pregled in oceno tehnične dokumentacije, ob upoštevanju oddelkov 4.5.4. do 4.5.6., ter preverjanje, ali je bil tip izdelan v skladu s to dokumentacijo;
- oblikovanje načrta preskušanja, v katerem so opredeljeni vsi pomembni in kritični parametri, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren;
- dokumentiranje svoje utemeljitve za izbiro teh parametrov;
- izvedbo ustreznih pregledov in preskusov, da se preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Takšni pregledi in preskusi vključujejo vse preskuse, s katerimi se preveri, ali je proizvajalec dejansko uporabil ustrezne standarde, za uporabo katerih se je odločil;
- dogovor z vložnikom o tem, kje bodo izvedeni potrebni preskusi, če jih ne izvede neposredno priglašeni organ, in
- prevzem polne odgovornosti za rezultate preskusa. Poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.

Preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsakega izdelka

Priglašeni organ:

- (a) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsakega izdelka v skladu z delom B Priloge XI;

- (b) oblikuje načrt preskušanja, v katerem opredeli vse pomembne in kritične parametre, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren, da:
 - za pripomočke razreda IIb preveri skladnost pripomočka s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo za te pripomočke,
 - za pripomočke razreda IIa potrdi skladnost s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo za te pripomočke;
- (c) dokumentira svojo utemeljitev za izbiro parametrov iz točke (b);
- (d) ima vzpostavljene dokumentirane postopke za izvedbo ustreznih ocenjevanj in preskusov, tako da s pregledom in preskusom vsakega izdelka, kakor je določeno v oddelku 15 Priloge XI, preverijo skladnost pripomočka z zahtevami iz te uredbe;
- (e) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, ki omogočajo dosego dogovora z vložnikom o tem, kdaj in kje se opravijo potrebni preskusi, ki jih ne izvede priglašeni organ sam, in
- (f) prevzame polno odgovornost za rezultate preskusov v skladu z dokumentiranimi postopki; poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.

4.5.4. Vrednotenje predklinične ocene

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za pregled proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z ocenjevanjem predkliničnih vidikov. Priglašeni organ pregleda, potrdi in preveri, ali proizvajalčevi postopki in dokumentacija ustrezno obravnavajo:

- (a) načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje, poročanje in, kjer je ustrezno, posodobitev predklinične ocene, zlasti
 - znanstvenega predkliničnega preučevanja literature in
 - predkliničnega preskušanja, na primer laboratorijskega preskušanja, simuliranih preskusov uporabnosti, računalniškega modeliranja, uporabe živalskih modelov,
- (b) naravo in trajanje telesnega stika in posebna s tem povezana biološka tveganja,
- (c) povezave s postopkom obvladovanja tveganj ter
- (d) oceno in analizo razpoložljivih predkliničnih podatkov ter njihovega pomena za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I.

Priglašeni organ pri vrednotenju postopkov predkliničnega ocenjevanja in dokumentacije obravnava rezultate preučevanja literature in vsa opravljena potrjevanja, preverjanja in preskušanja ter iz tega izpeljane ugotovitve, vanj pa običajno vključi tudi obravnavo možnosti uporabe alternativnih materialov in snovi ter upošteva embalažo in stabilnost, vključno z rokom uporabnosti, končnega pripomočka. Če proizvajalec ni opravil nobenega novega preskušanja ali če so bila ugotovljena odstopanja od postopkov, zadevni priglašeni organ kritično preuči utemeljitev, ki jo je predložil proizvajalec.

4.5.5. Vrednotenje klinične ocene

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za vrednotenje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi s klinično oceno, tako za začetno kot za redno ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ pregleda, potrdi in preveri, ali postopki in dokumentacija proizvajalcev ustrezno obravnavajo:

- načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje, poročanje in posodabljanje klinične ocene iz Priloge XIV,
- nadzor po dajanju na trg in klinično spremljanje po dajanju na trg,
- povezavo s postopkom obvladovanja tveganja,
- oceno in analizo razpoložljivih podatkov ter njihovega pomena v zvezi z dokazovanjem skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I in
- ugotovitve na podlagi kliničnih dokazov in oblikovanje poročila o klinični oceni.

Pri postopkih iz prvega odstavka se upoštevajo razpoložljive skupne specifikacije, smernice in dokumenti o najboljših praksah.

Vrednotenje kliničnih ocen iz Priloge XIV, ki jih opravi priglašeni organ, zajema:

- predvideno uporabo, kot jo opredeli proizvajalec, in njegove trditve glede pripomočka,
- načrtovanje klinične ocene,
- metodologijo preučevanja literature,
- zadevno dokumentacijo na podlagi preučevanja literature,
- klinično raziskavo,
- veljavnost navedene enakovrednosti glede na druge pripomočke, dokaz enakovrednosti, podatke o ustreznosti in ugotovitvah za enakovredne in podobne pripomočke,
- nadzor po dajanju na trg in klinično spremljanje po dajanju na trg,
- poročilo o klinični oceni in
- utemeljitve za neizvajanje kliničnih raziskav ali kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

Kar zadeva klinične podatke iz kliničnih raziskav, vključene v klinično oceno, zadevni priglašeni organ zagotovi, da so ugotovitve, do katerih je prišel proizvajalec, veljavne ob upoštevanju odobrenega načrta klinične raziskave.

Priglašeni organ zagotovi, da klinična ocena ustrezno izpolnjuje zadevne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, da je ustrezno usklajena z zahtevami v zvezi z obvladovanjem tveganj, da je izvedena v skladu s Prilogo XIV in da se ustrezno odraža v informacijah, predloženih v zvezi s pripomočkom.

4.5.6. Posebni postopki

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za postopke iz oddelkov 5 in 6 Priloge IX, oddelka 6 Priloge X in oddelka 16 Priloge XI, za katere je imenovan.

V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov, kot so vrste živali, dovzetne za transmisivno spongiformno encefalopatijo, kot je določeno v Uredbi (EU) št. 722/2012, ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, ki izpolnjujejo zahteve iz navedene uredbe, vključno s pripravo zbirnega ocenjevalnega poročila za zadevni pristojni organ.

4.6. Poročanje

Priglašeni organ:

- poskrbi, da so dokumentirane vse faze ugotavljanja skladnosti, tako da so ugotovitve, ki iz tega izhajajo, jasne in dokazujejo skladnost z zahtevami iz te uredbe ter so lahko nepristranski dokaz o tej skladnosti za osebe, ki same niso neposredno vključene v ugotavljanje skladnosti, na primer osebe organov za imenovanje,
- zagotovi, da so za presoje sistema vodenja kakovosti na voljo evidence, ki zadostujejo za zagotovitev jasne sledi za presojo,
- ugotovitve svojega vrednotenja kliničnih ocen jasno dokumentira v poročilu o vrednotenju klinične ocene in
- za vsak posamezni projekt predloži podrobno poročilo, pripravljeno na podlagi standardnega obrazca, ki vsebuje minimalni nabor elementov, ki jih določi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

Poročilo priglašnega organa:

- vsebuje jasno dokumentirane rezultate njegovega ugotavljanja skladnosti in jasne ugotovitve v zvezi s preverjanjem, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
- vsebuje priporočilo za končni pregled in za končno odločitev priglašnega organa; to priporočilo potrdi odgovorni član osebja v priglašenem organu, in
- se predloži zadevnemu proizvajalcu.

4.7. Končni pregled

Priglašeni organ pred sprejetjem končne odločitve:

- zagotovi, da ima osebje, imenovano za pregled in odločanje o posebnih projektih, ustrezno pristojnost in se razlikuje od osebja, ki je izvedlo ugotavljanje skladnosti,
- preveri, da so poročilo ali poročila in pripadajoča dokumentacija, potrebna za odločanje, vključno v zvezi z odpravo neskladnosti, ki so bile ugotovljene med ugotavljanjem skladnosti, popolna in zadostna glede na področje uporabe, ter
- preveri, ali ni kakršnih koli nerešenih neskladnosti, ki preprečujejo izdajo certifikata.

4.8. Sklepi in certificiranja

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke za odločanje, vključno v zvezi z dodelitvijo odgovornosti za izdajo, začasni preklic, omejitev in preklic certifikatov. Ti postopki vključujejo zahteve glede uradnega obveščanja iz poglavja V te uredbe. Postopki zadevnemu priglašenemu organu omogočajo, da:

- na podlagi ocene dokumentacije in dodatnih informacij, ki so na voljo, odloči, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene,
- na podlagi rezultatov svojega vrednotenja klinične ocene in obvladovanja tveganj odloči, ali je načrt nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ustrezen,
- odloči o posebnih mejnikih za nadaljnji pregled posodobljene klinične ocene, ki ga izvede priglašeni organ,
- odloči, ali je treba opredeliti posebne pogoje ali določbe za certificiranje,
- na podlagi novosti, razvrstitve v razred tveganja, klinične ocene in zaključkov analize tveganja pripomočka odloči o obdobju certificiranja, ki ne presega pet let,
- jasno dokumentira odločanje in odobritvene postopke, med drugim odobritev s podpisom odgovornih članov osebja,
- jasno dokumentira odgovornosti in mehanizme za sporočanje odločitev, zlasti kadar se zadnji podpisnik certifikata razlikuje od subjekta ali subjektov, ki sprejemajo odločitve, ali ne izpolnjuje zahtev iz oddelka 3.2.7.,
- izda certifikat ali certifikate v skladu z minimalnimi zahtevami iz Priloge XIII, z obdobjem veljavnosti, ki ne presega pet let, in navede, ali obstajajo posebni pogoji ali omejitve, povezane s certificiranjem,
- izda certifikat ali certifikate le za vlagatelja, ne izda pa certifikatov za več subjektov, in
- zagotovi, da se rezultat ugotavljanja skladnosti in posledična odločitev sporočita proizvajalcu ter se vneseta v elektronski sistem iz člena 57.

4.9. Spremembe in dopolnitve

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke in pogodbene ureditve s proizvajalci v zvezi z obveznostmi obveščanja proizvajalcev in oceno sprememb:

- odobrenega sistema ali sistemov vodenja kakovosti ali vključenih izdelkov,
- odobrene zasnove pripomočka,
- predvidene uporabe pripomočka ali navedb v zvezi z njim,
- homologiranega tipa pripomočka in
- vsake snovi, ki se vključi ali uporabi za izdelavo pripomočka in za katero veljajo posebni postopki v skladu z oddelkom 4.5.6.

Postopki in pogodbene ureditve iz prvega odstavka vključujejo ukrepe za preverjanje pomena sprememb iz prvega odstavka.

Zadevni priglašeni organ v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:

- zagotovi, da proizvajalci predložijo v predhodno odobritev načrte za spremembe iz prvega odstavka in ustrezne informacije v zvezi s takšnimi spremembami,
- oceni predlagane spremembe in preveri, ali so po teh spremembah sistem vodenja kakovosti ali zasnova pripomočka ali tip pripomočka še vedno izpolnjuje zahteve iz te uredbe, in
- proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi in zagotovi poročilo ali po potrebi dopolnilno poročilo, ki vsebuje utemeljene zaključke njegovega ugotavljanja.

4.10. Dejavnosti nadzora in spremljanje po certificiranju

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke:

- v katerih je opredeljeno, kako in kdaj se izvajajo dejavnosti nadzora nad proizvajalci. Ti postopki zajemajo ureditve za nenapovedane presoje na kraju samem pri proizvajalcih ter, kadar je to ustrezno, podizvajalcih in dobaviteljih, ki opravljajo preskušanje izdelkov in spremljanje izpolnjevanja kakršnih koli pogojev, ki zavezujejo proizvajalce in so povezani z odločitvami o certificiranju, kot je posodabljanje kliničnih podatkov v določenih časovnih presledkih,
- za pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih podatkov ter informacij po dajanju na trg v zvezi s področjem, za katerega so imenovani. Te informacije je treba upoštevati pri načrtovanju in izvajanju dejavnosti nadzora, in
- za pregled podatkov o vigilanci, do katerih imajo dostop v skladu s členom 92(2), da se oceni njihov morebiten vpliv na veljavnost obstoječih certifikatov. Rezultati ocene in vse sprejete odločitve se natančno dokumentirajo.

Potem ko zadevni priglašeni organ od proizvajalca ali pristojnih organov prejme informacije o primerih vigilance, odloči o tem, katera od naslednjih možnosti se uporabi:

- ukrepanje ni potrebno na podlagi tega, da primer vigilance očitno ni povezan z izdanim certifikatom,
- preučijo se dejavnosti proizvajalca in pristojnih organov ter rezultati raziskave proizvajalca, da bi se določilo, ali je izdani certifikat ogrožen oziroma ali so bili sprejeti ustrezni korektivni ukrepi,
- izvedejo se izredni nadzorni ukrepi, kot so pregledi dokumentacije, na kratek rok napovedane presoje ali nenapovedane presoje in preskušanje izdelkov, kadar je verjetno, da je izdani certifikat ogrožen,
- poveča se pogostost nadzornih presoj,
- ob naslednji presoji pri proizvajalcu se pregledajo posebni izdelki ali postopki ali
- sprejme se kateri koli drug ustrezen ukrep.

V zvezi z nadzornimi presojami pri proizvajalcih ima priglasi organ vzpostavljene dokumentirane postopke, na podlagi katerih se:

- najmanj enkrat letno izvedejo nadzorne presoje pri proizvajalcu, ki se načrtujejo in izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka 4.5.,
- poskrbi za ustrezno oceno dokumentacije proizvajalca v zvezi z določbami o vigilanci, nadzorom po dajanju na trg in kliničnim spremljanjem po dajanju na trg ter njihovo uporabo,
- vzorčijo in preskušajo pripomočki in tehnična dokumentacija med presojami, v skladu z vnaprej določenimi merili vzorčenja in postopki preskušanja, s čimer se zagotovi, da proizvajalec stalno uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti,
- zagotovi, da proizvajalec izpolnjuje obveznosti glede dokumentacije in informacij, določene v zadevnih prilogah, in da pri svojih postopkih upošteva najboljše prakse na področju izvajanja sistemov vodenja kakovosti,
- zagotovi, da proizvajalec odobritev sistema vodenja kakovosti ali pripomočka ne uporablja na zavajajoč način,
- pridobijo zadostne informacije za ugotovitev, ali je sistem vodenja kakovosti še naprej v skladu z zahtevami te uredbe,
- v primeru odkritja neskladnosti od proizvajalca zahtevajo popravki, korektivni ukrepi in, kjer je ustrezno, preventivni ukrepi ter
- po potrebi uvedejo posebne omejitve za zadevni certifikat oziroma se certifikat začasno ali trajno prekliče.

Če je to del pogojev za certificiranje, priglasi organ:

- izvede poglobljen pregled klinične ocene, kakor jo je proizvajalec nazadnje posodobil na podlagi svojega nadzora po dajanju na trg, svojega kliničnega spremljanja po dajanju na trg in klinične literature v zvezi z zdravljenjem stanja s pripomočkom ali klinične literature v zvezi s podobnimi pripomočki,
- jasno dokumentira rezultat poglobljenega pregleda in proizvajalcu sporoči morebitne posebne pomisleke ali mu naloži morebitne posebne pogoje in
- zagotovi, da se klinična ocena, kakor je bila nazadnje posodobljena, ustrezno upošteva v navodilih za uporabo in, kjer je ustrezno, zbirnem poročilu o varnosti in učinkovitosti.

4.11. Ponovno certificiranje

Priglasi organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za preglede ponovnega certificiranja in podaljšanje veljavnosti certifikatov. Ponovno certificiranje odobrenih sistemov za vodenje kakovosti ali certifikatov EU o oceni tehnične dokumentacije ali certifikatov o EU-pregledu tipa se opravi najmanj vsakih pet let.

Priglasi organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za podaljšanje veljavnosti certifikatov EU o oceni tehnične dokumentacije in certifikatov o EU-pregledu tipa, s temi postopki pa se od zadevnega proizvajalca zahteva, da predloži povzetek sprememb in znanstvenih ugotovitev o pripomočku, vključno z:

- (a) vsemi spremembami prvotno odobrenega pripomočka, vključno s spremembami, ki še niso bile priglase,
- (b) izkušnjami, pridobljenimi z nadzorom po dajanju na trg,
- (c) izkušnjami z upravljanjem tveganja,
- (d) izkušnjami s posodabljanjem dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I,
- (e) izkušnjami s pregledi klinične ocene, vključno z rezultati vseh kliničnih raziskav in kliničnega spremljanja po dajanju na trg,
- (f) spremembami zahtev, sestavnih delov pripomočka ali znanstvenega ali regulativnega okolja,
- (g) spremembami veljavnih ali novih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij ali enakovrednih dokumentov ter

(h) spremembami medicinskega, znanstvenega in tehničnega znanja, kot so:

- nove terapije,
- spremembe preskusnih metod,
- nove znanstvene ugotovitve v zvezi z materiali in sestavinami, vključno z ugotovitvami o njihovi biokompatibilnosti,
- izkušnje, pridobljene s študijami o primerljivih pripomočkih,
- podatki iz registrov in podatkovnih zbirk,
- izkušnje, pridobljene s kliničnimi raziskavami s primerljivimi pripomočki.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za ocenjevanje informacij iz drugega odstavka in posebno pozornost namenijo kliničnim podatkom, pridobljenim z nadzorom po dajanju na trg in z dejavnostmi kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ki so bile izvedene od prejšnjega certificiranja ali ponovnega certificiranja, vključno z ustreznimi posodobitvami poročil proizvajalcev o klinični oceni.

Zadevni priglašeni organ za odločitev o ponovnem certificiranju uporabi enake metode in načela kot za prvotno odločitev o certificiranju. Če je potrebno, se za ponovno certificiranje pripravijo ločeni obrazci, ob upoštevanju uporabljenih ukrepov za certificiranje, kot sta vloga in pregled vloge.

PRILOGA VIII

PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

POGLAVJE I

OPREDELITVE POJMOV ZA PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

1. TRAJANJE UPORABE
 - 1.1. „Prehodno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi za manj kot 60 minut.
 - 1.2. „Kratkoročno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi od 60 minut do 30 dni.
 - 1.3. „Dolgoročno“ pomeni običajno namenjeno neprekinjeni uporabi za več kot 30 dni.
2. INVAZIVNI IN AKTIVNI PRIPOMOČKI
 - 2.1. „Telesna odprtina“ pomeni vsako naravno odprtino na telesu in zunanjo površino zrkla ali vsako trajno umetno odprtino, npr. stomo.
 - 2.2. „Kirurško invazivni pripomoček“ pomeni:
 - (a) invazivni pripomoček, ki prodira v notranjost telesa skozi površino telesa, tudi prek sluznice telesnih odprtin, s pomočjo ali v okviru kirurškega posega, in
 - (b) pripomoček, ki prodira v telo drugače kot skozi obstoječo telesno odprtino.
 - 2.3. „Kirurški instrument za ponovno uporabo“ pomeni instrument, ki je namenjen kirurški uporabi za rezanje, vrtanje, žaganje, praskanje, strganje, spenjanje, raztegovanje, stiskanje ali podobne postopke, ne da bi bil priključen na aktivni pripomoček, in za katerega je proizvajalec predvidel ponovno uporabo po ustreznih postopkih, npr. čiščenja, razkuževanja in sterilizacije.
 - 2.4. „Aktivni terapevtski pripomoček“ pomeni vsak aktivni pripomoček, ki se uporablja bodisi sam bodisi v kombinaciji z drugimi pripomočki za podpiranje, spreminjanje, nadomeščanje ali obnavljanje bioloških funkcij ali struktur z namenom zdravljenja ali lajšanja bolezni, poškodbe ali invalidnosti.
 - 2.5. „Aktivni pripomoček za diagnozo in spremljanje“ pomeni vsak aktivni pripomoček, ki se uporablja bodisi sam bodisi v kombinaciji z drugimi pripomočki za pridobivanje informacij za odkrivanje, diagnosticiranje, spremljanje ali zdravljenje fizioloških stanj, zdravstvenih stanj, bolezni ali prirojenih deformacij.
 - 2.6. „Centralni krvožilni sistem“ pomeni naslednje krvne žile: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens* do *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior* in *vena cava inferior*.
 - 2.7. „Centralni živčni sistem“ pomeni možgane, možgansko ovojnico in hrbtenjačo.
 - 2.8. „Poškodovana koža ali sluznica“ pomeni površino kože ali sluznice s patološko spremembo ali spremembo, ki je posledica bolezni ali rane.

POGLAVJE II

IZVEDBENA PRAVILA

- 3.1. Pravila za razvrščanje se uporabljajo glede na predviden namen pripomočkov.
- 3.2. Če je zadevni pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim pripomočkom, se pravila za razvrščanje uporabljajo ločeno za vsak pripomoček. Dodatki za medicinski pripomoček in za izdelek s seznama v Prilogi XVI se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.
- 3.3. Programska oprema, ki poganja pripomoček ali vpliva na uporabo pripomočka, spada v isti razred kot pripomoček.

Če je programska oprema neodvisna od katerega koli drugega pripomočka, se razvrsti ločeno.

- 3.4. Če pripomoček ni namenjen uporabi izključno ali predvsem v posameznem delu telesa, se obravnava in razvršča glede na navedeno uporabo, ki predstavlja največje tveganje.
- 3.5. Če se več pravil ali več podpravil v istem pravilu uporablja za isti pripomoček na podlagi predvidenega namena pripomočka, se uporabi najstrožje pravilo in podpravilo, ki vodi do razvrstitve v višji razred.
- 3.6. Pri izračunu trajanja iz oddelka 1, neprekinjena uporaba pomeni:
- (a) celotno trajanje uporabe istega pripomočka ne glede na začasno prekinitev uporabe med postopkom ali začasno odstranitvijo za namene, kot je čiščenje ali dezinfekcija pripomočka. Začasnost prekinitve uporabe ali odstranitve se opredeli glede na trajanje uporabe pred obdobjem, ko je uporaba prekinjena ali pripomoček odstranjen, in po njem, in
 - (b) skupno uporabo pripomočka, za katerega je proizvajalec predvidel, da se takoj nadomesti z drugim pripomočkom istega tipa.
- 3.7. Šteje se, da pripomoček omogoča neposredno diagnozo, ko sam zagotovi diagnozo zadevne bolezni ali stanja ali ko zagotovi odločilne informacije za diagnozo.

POGLAVJE III

PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

4. NEINVAZIVNI PRIPOMOČKI

4.1. Pravilo 1

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

4.2. Pravilo 2

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

- če jih je mogoče priključiti na aktivni pripomoček razreda IIa, razreda IIb ali razreda III ali
- če so namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi ali drugih telesnih tekočin ali shranjevanju organov, delov organov ali telesnih celic in tkiv, razen vrečk za kri; vrečke za kri se razvrstijo v razred IIb.

V vseh drugih primerih se taki pripomočki razvrstijo v razred I.

4.3. Pravilo 3

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

Vsi neinvazivni pripomočki, ki jih sestavlja snov ali zmes snovi in so namenjeni uporabi *in vitro* v neposrednem stiku s človeškimi celicami, tkivom ali organi, odvzetimi iz človeškega telesa, ali uporabi *in vitro* s človeškimi zarodki, preden se vsadijo ali dozirajo v telo, se razvrstijo v razred III.

4.4. Pravilo 4

Vsi neinvazivni pripomočki, ki pridejo v stik s poškodovano kožo ali sluznico, se razvrstijo v:

- razred I, če naj bi se uporabljali kot mehanska prepreka, za kompresijo ali vpijanje izločkov;
- razred IIb, če naj bi se zlasti uporabljali pri poškodbah kože, pri katerih je pretrgana usnjica ali sluznica in ki se lahko zacelijo le s sekundarnim celjenjem;

- razred IIa, če naj bi se zlasti uporabljali za uravnavanje mikrookolja ranjene kože ali sluznice, in
- v razred IIa v vseh drugih primerih.

To pravilo velja tudi za invazivne pripomočke, ki pridejo v stik s poškodovano sluznico.

5. INVAZIVNI PRIPOMOČKI

5.1. Pravilo 5

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtih ter niso kirurško invazivni pripomočki, ki niso namenjeni priključitvi na aktivne pripomočke ali so namenjeni priključitvi na aktivne pripomočke razreda I, se razvrstijo v:

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

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

5.2. Pravilo 6

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi, se razvrstijo v razred IIa, razen če:

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

5.3. Pravilo 7

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

- so posebej namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru se razvrstijo v razred III;
- so posebej namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru se razvrstijo v razred III;
- so namenjeni dovajanju energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb;
- imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru se razvrstijo v razred III;
- so namenjeni kemični spremembi v telesu; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali
- so namenjeni dajanju zdravil; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

5.4. Pravilo 8

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

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

6. AKTIVNI PRIPOMOČKI

6.1. Pravilo 9

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

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

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja za terapevtske namene, vključno s pripomočki, ki nadzorujejo ali spremljajo takšne pripomočke ali ki neposredno vplivajo na njihovo delovanje, se razvrstijo v razred IIb.

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

6.2. Pravilo 10

Aktivni pripomočki, namenjeni diagnozi in spremljanju, se razvrstijo v razred IIa:

- če so namenjeni dovajanju energije, ki jo bo absorbiralo človeško telo, razen pripomočkov, ki so namenjeni osvetljevanju človeškega telesa v vidnem spektru; v tem primeru se razvrstijo v razred I;
- če so namenjeni slikanju *in vivo* distribucije radiofarmakov ali
- če so namenjeni neposrednemu diagnosticiranju ali spremljanju vitalnih fizioloških procesov, razen če so izrecno namenjeni spremljanju vitalnih fizioloških parametrov, narava sprememb teh parametrov pa je taka, da bi lahko to pomenilo neposredno nevarnost za pacienta, na primer sprememb delovanja srca, dihanja in delovanja centralnega živčnega sistema, ali če so namenjeni diagnosticiranju v kliničnih stanjih, ko je pacient v neposredni nevarnosti; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

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

6.3. Pravilo 11

Programska oprema, namenjena pridobivanju informacij, potrebnih za sprejemanje odločitev glede diagnoze ali terapije, se razvrsti v razred IIa, razen če lahko te odločitve povzročijo:

- smrt ali nepopravljivo poslabšanje zdravstvenega stanja osebe; v tem primeru se razvrsti v razred III; ali
- resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe ali kirurški poseg; v tem primeru se razvrsti v razred IIb.

Programska oprema, namenjena spremljanju fizioloških procesov, se razvrsti v razred IIa, razen če je namenjena spremljanju vitalnih fizioloških parametrov, pri čemer je narava sprememb teh parametrov taka, da bi lahko pomenila neposredno nevarnost za pacienta; v tem primeru se razvrsti v razred IIb.

Vsa druga programska oprema se razvrsti v razred I.

6.4. Pravilo 12

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

6.5. Pravilo 13

Vsi drugi aktivni pripomočki se razvrstijo v razred I.

7. POSEBNA PRAVILA

7.1. Pravilo 14

Vsi pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo snov, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, kot je opredeljeno v točki 10 člena 1 navedene direktive, in ki dopolnjuje učinek pripomočkov, se razvrstijo v razred III.

7.2. Pravilo 15

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

7.3. Pravilo 16

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

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

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

7.4. Pravilo 17

Pripomočki, izrecno namenjeni snemanju diagnostičnih slik z rentgenskimi žarki, se razvrstijo v razred IIa.

7.5. Pravilo 18

Vsi pripomočki, izdelani z uporabo človeških ali živalskih tkiv, celic ali njihovih derivatov, ki so neviabilni ali so postali neviabilni, se razvrstijo v razred III, razen če so takšni pripomočki izdelani z uporabo živalskih tkiv, celic ali njihovih derivatov, ki so neviabilni ali so postali neviabilni, in so pripomočki namenjeni samo stiku z nepoškodovano kožo.

7.6. Pravilo 19

Vsi pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so sestavljeni iz njih, se razvrstijo v:

- razred III, če pri njih obstaja velika ali srednje velika nevarnost za notranjo izpostavljenost;
- razred IIb, če pri njih obstaja majhna nevarnost za notranjo izpostavljenost, in
- razred IIa, če pri njih obstaja zanemarljiva nevarnost za notranjo izpostavljenost.

7.7. Pravilo 20

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtín ter niso kirurško invazivni pripomočki, in pri katerih se zdravila vnašajo z vdihavanjem, se razvrstijo v razred IIa, razen če njihov način delovanja bistveno vpliva na učinkovitost in varnost vnesenih zdravil ali so namenjeni zdravljenju stanj, v katerih je ogroženo življenje; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

7.8. Pravilo 21

Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo skozi telesno odprtino ali nanosu na kožo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu se razvrstijo v:

- razred III, če njih ali njihove produkte presnove človeško telo sistematično absorbira, da bi dosegli predvideni namen;
- razred III, če svoj predvideni namen dosežejo v želodcu ali spodnjem prebavnem traktu in če njih ali njihove produkte presnove človeško telo sistematično absorbira;
- razred IIa, če se nanašajo na kožo ali če se uporabljajo v nosni ali ustni votlini do žrela in svoj predvideni namen dosežejo v teh votlinah, in
- razred IIb v vseh drugih primerih.

7.9. Pravilo 22

Aktivni terapevtski pripomočki, ki so namenjeni tudi diagnosticiranju ali pa je vanje ta funkcija vključena in se s tem bistveno posega v način obravnavanja pacientov s pripomočkom, na primer sistemi z zaprto zanko ali avtomatski zunanji defibrilatorji, se razvrstijo v razred III.

PRILOGA IX

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI SISTEMA VODENJA KAKOVOSTI IN OCENJEVANJA TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

POGLAVJE I

SISTEM VODENJA KAKOVOSTI

1. Proizvajalec vzpostavi, dokumentira in izvaja sistem vodenja kakovosti, kot je opisano v členu 10(9), in ohranja njegovo učinkovitost v celotni življenjski dobi zadevnih pripomočkov. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema vodenja kakovosti, kot je navedeno v oddelku 2; pri proizvajalcu se opravi presoja, kot je določeno v oddelkih 2.3 in 2.4, in nadzor, kot je določeno v oddelku 3.
2. Ocena sistema vodenja kakovosti
 - 2.1. Proizvajalec pri priglašnem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti. Vloga vključuje:
 - ime proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja in vseh dodatnih proizvodnih obratov, vključenih v sistem vodenja kakovosti, in, če vlogo proizvajalca vloži njegov pooblaščen predstavnik, ime pooblaščenega predstavnika in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja;
 - vse relevantne informacije o pripomočku ali skupini pripomočkov, vključenih v sistem vodenja kakovosti;
 - pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu za isti sistem vodenja kakovosti za navedeni pripomoček, ali informacije o vsaki predhodni vlogi za isti sistem vodenja kakovosti za navedeni pripomoček;
 - osnutek izjave EU o skladnosti v skladu s členom 19 in Prilogo IV za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti;
 - dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti proizvajalca;
 - dokumentiran opis postopkov, vzpostavljenih za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema vodenja kakovosti in te uredbe, ter zavezo zadevnega proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - opis vzpostavljenih postopkov za zagotavljanje ohranjanja ustreznosti in učinkovitosti sistema vodenja kakovosti ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - dokumentacijo o proizvajalčevem sistemu nadzora po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, o načrtu kliničnega spremljanja po dajanju na trg in vzpostavljenih postopkih za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov 87 do 92;
 - opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje sistema nadzora po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, načrta kliničnega spremljanja po dajanju na trg ter postopkov za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov 87 do 92, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - dokumentacijo o načrtu klinične ocene ter
 - opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta klinične ocene, v katerih je upoštevano zadnje stanje tehničnega razvoja.
 - 2.2. Izvajanje sistema vodenja kakovosti je tako, da je zagotovljena skladnost s to uredbo. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v priročniku kakovosti ter zapisanih politikah in postopkih, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti in evidenca kakovosti.

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

- (a) ciljev proizvajalca glede kakovosti;
- (b) organizacije poslovanja in še posebej:
 - organizacijskih struktur z opisom, kdo od zaposlenih je odgovoren za kritične postopke, ter opisom pristojnosti vodstvenega osebja in njegovih organizacijskih pooblastil;
 - metod spremljanja, ali je delovanje sistema vodenja kakovosti učinkovito, in zlasti tega, ali se s tem sistemom dosega želena kakovost zasnove in pripomočka, vključno z nadzorom pripomočkov, ki ne dosegajo skladnosti;
 - kadar zasnovo, izdelavo in/ali končno preverjanje ter preskus pripomočkov ali delov teh postopkov izvaja druga stran, opis metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema vodenja kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora nad drugo stranjo; in
 - kadar proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, osnutek pooblastila za imenovanje pooblaščenega predstavnika in pismo pooblaščenega predstavnika o nameri za sprejem mandata;
- (c) postopkov in tehnik za spremljanje, preverjanje, potrjevanje in nadzor zasnove pripomočkov in ustrezne dokumentacije ter podatkov in evidenc, pridobljenih iz navedenih postopkov in tehnik. Ti postopki in tehnike še zlasti zajemajo:
 - strategijo za skladnost z zakonodajo, vključno s postopki za ugotavljanje ustreznih zakonskih zahtev, kvalifikacijo, razvrščanje, obravnavanje enakovrednosti ter izbiro postopkov ugotavljanja skladnosti in skladnost z njimi;
 - identifikacijo veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti in rešitev za izpolnitev teh zahtev, ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij in harmoniziranih standardov, če so bili uporabljeni, ali drugih ustreznih rešitev;
 - obvladovanje tveganja iz oddelka 3 Priloge I;
 - klinično oceno v skladu s členom 61 in Prilogo XIV, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg;
 - rešitve za izpolnjevanje posebnih veljavnih zahtev glede zasnove in zgradbe, vključno z ustrežno predklinično oceno, zlasti zahteve iz poglavja II Priloge I;
 - rešitve za izpolnjevanje posebnih veljavnih zahtev glede informacij, ki jih je treba priložiti pripomočku, zlasti zahteve iz poglavja III Priloge I;
 - postopke identifikacije pripomočka, ki se oblikujejo in posodablajo na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje, ter
 - upravljanje sprememb zasnove ali sistema vodenja kakovosti in
- (d) tehnik preverjanja in zagotavljanja kakovosti v proizvodni fazi ter zlasti procesov in postopkov, ki se uporabljajo, predvsem za sterilizacijo, in relevantnih dokumentov, ter
- (e) ustreznih preskusov in preskušanj, ki se opravijo pred in med proizvodnjo ter po njej, njihove pogostosti in opreme za preskuse, ki se uporabi; omogočena je ustrezna sledljivost kalibracije opreme za preskuse.

Poleg tega proizvajalci priglašenemu organu odobrijo dostop do tehnične dokumentacije iz prilog II in III.

2.3. Presoja

Priglašeni organ izvede presojo sistema vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 2.2. Če proizvajalec uporablja harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, ki se nanašajo na sistem vodenja kakovosti, oceni skladnost s temi standardi ali skupnimi specifikacijami. Priglašeni organ domneva, da je sistem vodenja kakovosti, ki izpolnjuje ustrezne harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, skladen z zahtevami iz navedenih standardov ali skupnih specifikacij, razen če ustrezno utemelji, da temu ni tako.

V skupini priglašenega organa za presojo ima vsaj en član že izkušnje z ocenjevanjem zadevne tehnologije v skladu z oddelki 4.3. do 4.5. Priloge VII. Kadar ni mogoče takoj razbrati, ali član že ima te izkušnje, oziroma kadar take izkušnje niso potrebne, priglašeni organ predloži dokumentirano utemeljitev za sestavo te skupine. Ocenjevalni postopek vključuje presojo v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preverijo postopki izdelave in drugi ustrezni postopki.

Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z oddelki 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev upošteva objavljene smernice, ki jih je pripravila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 105, ter zlasti tehnološke novosti, podobnosti v zasnovi, tehnologijo, metode izdelave in sterilizacije, predviden namen in rezultate vseh prejšnjih relevantnih ocen, na primer fizikalnih, kemijskih, bioloških ali kliničnih lastnosti, ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Zadevni priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.

Če je sistem vodenja kakovosti skladen z zadevnimi določbami te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o sistemu vodenja kakovosti. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti, da namerava izdati certifikat. Odločitev vsebuje zaključke presoje in obrazloženo poročilo.

- 2.4. Zadevni proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, obvesti o vseh načrtovanih bistvenih spremembah sistema vodenja kakovosti ali obsega vanj zajetih pripomočkov. Priglašeni organ oceni predlagane spremembe, presodi, ali so potrebne dodatne presoje, in preveri, ali sistem vodenja kakovosti po teh spremembah še naprej izpolnjuje zahteve iz oddelka 2.2. Proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi, v katero vključuje zaključke ocene in, kjer je ustrezno, zaključke dodatnih presojs. Odobritev vsake bistvene spremembe sistema vodenja kakovosti ali obsega vanj zajetih pripomočkov je v obliki dopolnila k certifikatu EU o sistemu vodenja kakovosti.
3. Ocena nadzora, ki se uporablja za pripomočke razredov IIa, IIb in III
 - 3.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem vodenja kakovosti.
 - 3.2. Proizvajalec pooblasti priglašeni organ za izvedbo vseh potrebnih presojs, vključno s presojami na kraju samem, in mu predloži vse ustrezne informacije, zlasti:
 - dokumentacijo o svojem sistemu vodenja kakovosti;
 - dokumentacijo o vseh ugotovitvah in zaključkih, pridobljenih z uporabo načrta nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg, za reprezentativen vzorec pripomočkov, in z uporabo določb o vigilanci iz členov 87 do 92;
 - podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki se nanaša na zasnovo, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi in sprejete rešitve v zvezi z upravljanjem tveganj iz oddelka 4 Priloge I, in
 - podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki se nanaša na izdelavo, kot so poročila o kontrole kakovosti in podatki o preskusih, kalibracijski podatki ter evidence o kvalifikacijah zadevnega osebja.
 - 3.3. Priglašeni organi redno, vsaj enkrat vsakih 12 mesecev, opravijo ustrezne presoje in ocenjevanja za zagotovitev, da zadevni proizvajalec uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg. Te presoje in ocenjevanje vključujejo presoje v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev. Priglašeni organ v času takih presojs na kraju samem po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo preskusov, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu predloži poročilo o nadzorni presoji in, če je bil opravljen preskus, poročilo o preskusu.
 - 3.4. Priglašeni organ vsaj enkrat vsakih pet let izvede naključne nenapovedane presoje na kraju samem pri proizvajalcu ter, kjer je ustrezno, pri proizvajalčevih dobaviteljih in/ali podizvajalcih, ki se lahko združijo z redno oceno nadzora iz oddelka 3.3. ali se izvedejo dodatno k tej oceni nadzora. Priglašeni organ pripravi načrt za takšne nenapovedane presoje na kraju samem, vendar ga ne razkrije proizvajalcu.

Priglašeni organ med takšnimi nenapovedanimi presojami na kraju samem preskusi ustrezen vzorec proizvedenih pripomočkov ali ustrezen vzorec iz postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelani pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo, razen v primeru pripomočkov iz drugega pododstavka člena 52(8). Priglašeni organ pred nenapovedanimi presojami na kraju samem določi relevantna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organ namesto ali poleg vzorčenja iz drugega odstavka odvzame vzorce pripomočkov s trga, da preveri, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo, razen v primeru pripomočkov iz drugega pododstavka člena 52(8). Zadevni priglašeni organ pred vzorčenjem določi relevantna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organ zadevnemu proizvajalcu predloži poročilo o presoji na kraju samem, ki po potrebi vključuje rezultate preskusa vzorca.

- 3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašenega organa v skladu z drugim odstavkom oddelka 2.3.

Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda III vključuje tudi preskus odobrenih delov in/ali materialov, ki so bistveni za celovitost pripomočka, in po potrebi tudi preverjanje skladnosti med številom proizvedenih ali kupljenih delov in/ali materialov ter številom končnih pripomočkov.

- 3.6. Priglašeni organ poskrbi, da ima ocenjevalna ekipa dovolj članov z izkušnjami z ocenjevanjem zadevnih pripomočkov, sistemov in postopkov ter da je ta ekipa vedno objektivna in nevtralna; to se med drugim doseže z rotacijo članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih. Glavni presojevalec praviloma ne vodi presoj niti ne sodeluje pri presojah istega proizvajalca več kot tri zaporedna leta.
- 3.7. Če priglašeni organ ugotovi odstopanje med vzorcem, odvzetim izmed proizvedenih pripomočkov, ali vzorcem, vzetim s trga, in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove, začasno ali trajno prekliče zadevni certifikat ali uvede omejitve zanj.

POGLAVJE II

OČENJEVANJE TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

4. Ocenjevanje tehnične dokumentacije, ki se uporablja za pripomočke razreda III in za pripomočke razreda IIb iz drugega pododstavka člena 52(4)
- 4.1. Proizvajalec poleg izpolnjevanja obveznosti iz oddelka 2 pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno tehnične dokumentacije pripomočka, ki ga namerava dati na trg ali v uporabo in za katerega se uporablja sistem vodenja kakovosti iz oddelka 2.
- 4.2. V vlogi so opisani zasnova, izdelava in učinkovitost zadevnega pripomočka. Vloga vključuje tehnično dokumentacijo iz prilog II in III.
- 4.3. Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim poznavanjem zadevne tehnologije, izkušnjami z njo in njeno klinično uporabo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z izvedbo nadaljnjih preskusov ali s predložitvijo nadaljnjih dokazov, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami iz uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva, da take preskuse opravi.
- 4.4. Priglašeni organ pregleda klinične dokaze, ki jih predloži proizvajalec v poročilu o klinični oceni, in s tem povezano izvedeno klinično oceno. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, če je potrebno, pa lahko sodeluje tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z zadevnim pripomočkom ali kliničnim stanjem, pri katerem se uporablja.

- 4.5. Kadar klinični dokazi v celoti ali delno temeljijo na podatkih o pripomočkih, ki naj bi bili enakovredni pripomočku, ki se ocenjuje, priglašeni organ oceni primernost uporabe takih podatkov, pri čemer upošteva dejavnike, kot so nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje ugotovitve o navedeni enakovrednosti ter o ustreznosti in primernosti podatkov pri dokazovanju skladnosti. Priglašeni organ za vse značilnosti pripomočka, za katere proizvajalec trdi, da so inovativne, ali za nove indikacije oceni, v kakšnem obsegu so posamezne trditve potrjene s specifičnimi predkliničnimi in kliničnimi podatki ter analizo tveganja.
- 4.6. Priglašeni organ preuči ustreznost kliničnih dokazov in klinične ocene ter preveri proizvajalčeve ugotovitve glede skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Pri tem preuči tudi ustreznost določitve razmerja med koristmi in tveganji, upravljanje tveganja, navodila za uporabo, usposabljanje uporabnikov in načrt proizvajalca za nadzor po dajanju na trg, preveri pa tudi, ali je potreben predlagani načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg, in primernost takšnega načrta, kjer je ustrezno.
- 4.7. Priglašeni organ na podlagi svoje ocene kliničnih dokazov preuči klinično oceno in določitev razmerja med koristmi in tveganji, pa tudi, ali je treba določiti specifične mejnike, da bo lahko pregledal posodobitve kliničnih dokazov, temelječih na podatkih iz nadzora po dajanju na trg in kliničnega spremljanja po dajanju na trg.
- 4.8. Priglašeni organ v poročilu o vrednotenju klinične ocene jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja.
- 4.9. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o oceni tehnične dokumentacije, vključno s poročilom o vrednotenju klinične ocene. Če je pripomoček skladen z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Certifikat vključuje zaključke ocene tehnične dokumentacije, pogoje veljavnosti certifikata, podatke, potrebne za identifikacijo odobrene zasnove, in, kjer je ustrezno, opis predvidenega namena pripomočka.
- 4.10. Kadar bi spremembe odobrenega pripomočka lahko vplivale na varnost in učinkovitost pripomočka ali pogoje, predpisane za uporabo pripomočka, mora te spremembe odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Kadar proizvajalec namerava vključiti katere koli od zgoraj navedenih sprememb, o tem obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 52 ali pa bi zadostovala dopolnitev certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije. V primeru slednjega priglašeni organ oceni spremembe, uradno obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu, če so spremembe odobrene, predloži dopolnilo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije.
5. Posebni dodatni postopki
- 5.1. Ocenjevalni postopek za nekatere pripomočke razredov III in IIb
- (a) Za pripomočke razreda III za vsaditev in aktivne pripomočke razreda IIb, namenjene dajanju in/ali odstranjevanju zdravil iz oddelka 6.4 Priloge VIII (pravilo 12), priglašeni organ, potem ko preveri kakovost kliničnih podatkov, na katerih temelji proizvajalčevo poročilo o klinični oceni iz člena 61(12), pripravi poročilo o vrednotenju klinične ocene, v katerem poda svoje ugotovitve o kliničnih dokazih, ki jih predloži proizvajalec, zlasti kar zadeva določitev razmerja med koristmi in tveganji, skladnost teh dokazov s predvidenim namenom, vključno z medicinsko indikacijo ali indikacijami ter načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 10(3) in dela B Priloge XIV.

Priglašeni organ Komisiji skupaj pošlje svoje poročilo o vrednotenju klinične ocene in dokumentacijo proizvajalca o klinični oceni iz točk (c) in (d) oddelka 6.1 Priloge II.

Komisija te dokumente nemudoma predloži zadevnemu strokovnemu odboru iz člena 106.

- (b) Priglašeni organ je lahko zaprosen, da zadevnemu strokovnemu odboru predstavi svoje ugotovitve iz točke (a).

- (c) Strokovni odbor pod nadzorom Komisije in na podlagi naslednjih meril:
- (i) novost pripomočka ali z njim povezanega kliničnega postopka ter njegovi morebitni pomembni klinični učinki ali vpliv na zdravje;
 - (ii) pomembna neželena sprememba profila koristi in tveganj, ki velja za specifično kategorijo ali skupino pripomočkov, nastala zaradi znanstveno utemeljenih zdravstvenih pomislekov v zvezi s sestavnimi deli ali izvirnim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru nedelovanja pripomočka;
 - (iii) bistveno višja stopnja resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 87, v zvezi s specifično kategorijo ali skupino pripomočkov,

odloči, ali se predloži znanstveno mnenje o poročilu o vrednotenju klinične ocene, ki ga je priglašeni organ pripravil na osnovi kliničnih dokazov proizvajalca, zlasti o določanju razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti teh dokazov z zdravstveno indikacijo ali indikacijami ter o načrtu kliničnega spremljanja po dajanju na trg. To znanstveno mnenje se predloži v 60 dneh od dneva prejema dokumentov od Komisije, kakor je navedeno v točki (a). V znanstvenem mnenju navede tudi razloge, na podlagi katerih je sprejel odločitev o predložitvi znanstvenega mnenja na podlagi meril iz točk (i), (ii) in (iii). Če strokovni odbor zaradi nezadostnih predloženih informacij zaključka ni mogel sprejeti, to navede v znanstvenem mnenju.

- (d) Strokovni odbor se lahko pod nadzorom Komisije in na podlagi meril iz točke (c) odloči, da ne predloži znanstvenega mnenja, in v tem primeru o tem priglašeni organ čim prej uradno obvesti, vsekakor pa v 21 dneh od prejema dokumentov iz točke (a) od Komisije. V navedenem roku priglašenemu organu in Komisiji navede razloge za svojo odločitev, priglašeni organ pa lahko nato začne postopek certificiranja tega pripomočka.
- (e) Strokovni odbor Komisijo v 21 dneh od prejema dokumentov, ki jih je prejel od nje, prek Eudameda obvesti, da namerava predložiti znanstveno mnenje, v skladu s točko (c), ali da znanstvenega mnenja ne namerava predložiti, v skladu s točko (d).
- (f) Če mnenje v 60 dneh ni predloženo, lahko priglašeni organ začne postopek certificiranja zadevnega pripomočka.
- (g) Priglašeni organ ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju strokovnega odbora. Kadar strokovni odbor ugotovi, da raven kliničnih dokazov ni zadostna ali da na kakršen koli drug način vzbuja resne pomisleke glede določitve razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti teh dokazov s predvidenim namenom, vključno z zdravstveno indikacijo ali indikacijami in načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg, priglašeni organ po potrebi proizvajalcu svetuje, naj omeji predvideni namen pripomočka na določene skupine pacientov ali določene zdravstvene indikacije in/ali omeji trajanje veljavnosti certifikata, opravi specifične študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg, prilagodi navodila za uporabo ali zbirno poročilo o varnosti in učinkovitosti ali uvede druge omejitve v svojem poročilu o ugotavljanju skladnosti, kot je ustrezno. Priglašeni organ v svojem poročilu o ugotavljanju skladnosti ustrezno utemelji primere, pri katerih ni upošteval mnenja strokovnega odbora, Komisija pa brez poseganja v člen 109 prek Eudameda omogoči javni dostop do znanstvenega mnenja strokovnega odbora in pisne utemeljitve priglašenega organa.
- (h) Komisija – po posvetovanju z državami članicami in ustreznimi znanstvenimi strokovnjaki – strokovnim odborom zagotovi smernice za usklajeno razlago meril iz točke (c) pred 26. majem 2020.

5.2. Postopek v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilne učinkovine

- (a) Kadar pripomoček kot sestavni del vsebuje učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo v smislu točke 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, in ki dopolnjujejo učinek pripomočkov, se kakovost, varnost in uporabnost učinkovine preverijo po analogiji z metodami, opredeljenimi v Prilogi I k Direktivi 2001/83/ES.

- (b) Potem ko preveri uporabnost učinkovine kot dela pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, priglašeni organ pred izdajo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali EMA (za namene tega oddelka se tako pristojni organ kot EMA štejeta za „organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje“, odvisno od tega, kateri je bil zaprosen za mnenje v skladu s to točko), o kakovosti in varnosti učinkovine, vključno o koristih ali tveganjih, povezanih z vključitvijo učinkovine v pripomoček. Kadar pripomoček vsebuje derivat človeške krvi ali plazme ali učinkovino, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, ki spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, priglašeni organ zaprosi za mnenje EMA.
- (c) Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, ob izdaji mnenja upošteva postopek izdelave in podatke o koristnosti vključitve učinkovine v pripomoček, kot jo določa priglašeni organ.
- (d) Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, priglašenemu organu v 210 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje.
- (e) Znanstveno mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, in vse morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašene organa o pripomočku. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. V primeru negativnega znanstvenega mnenja ne izda certifikata in o dokončni odločitvi obvesti organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje.
- (f) Pred vsako spremembo, ki se nanaša na pomožno snov, vključeno v pripomoček, zlasti v zvezi z njegovim postopkom izdelave, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ. Ta priglašeni organ zaprosi za mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, da potrdi, da kakovost in varnost pomožne snovi ostajata nespremenjeni. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, upošteva podatke o koristnosti vključitve snovi v pripomoček, kot jo določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe ne vplivajo negativno na ugotovljena tveganja ali koristi, povezane z vključitvijo snovi v pripomoček. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, da svoje mnenje v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije v zvezi s spremembami. Priglašeni organ dopolni certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije ne izda, če je znanstveno mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, negativno. Priglašeni organ svojo končno odločitev sporoči organu za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje.
- (g) Kadar organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, prejme informacije o pomožni snovi, ki bi lahko vplivale ugotovljena tveganja ali koristi, povezane z vključitvijo snovi v pripomoček, priglašenemu organu svetuje o tem, ali te informacije vplivajo na ugotovljena tveganja ali koristi, povezane z vključitvijo snovi v pripomoček. Priglašeni organ to mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ugotavljanja skladnosti.

5.3. Postopek v primeru pripomočkov, ki so bili izdelani z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neviabilni ali so postali neviabilni, ali ki taka tkiva ali celice ali njihove derivate vsebujejo

5.3.1. Tkiva ali celice človeškega izvora ali njihovi derivati

- (a) Za pripomočke, izdelane z uporabo derivatov človeških tkiv ali celic, ki so zajeti s to uredbo v skladu s točko (g) člena 1(6), in za pripomočke, ki kot sestavni del vsebujejo človeška tkiva ali celice ali njihove derivate, zajete z Direktivo 2004/23/ES, ki dopolnjujejo učinek pripomočka, priglašeni organ pred izdajo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2004/23/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za človeška tkiva in celice), o vidikih, povezanih z darovanjem, pridobivanjem in preskušanjem človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov. Priglašeni organ predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti, ki med drugim vključuje informacije o neviabilnosti zadevnih človeških tkiv ali celic, njihovem darovanju, pridobivanju in preskušanju ter tveganji ali koristmi vgraditve človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov v pripomoček.

- (b) Pristojni organ za človeška tkiva in celice priglašenemu organu v 120 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje.
- (c) Znanstveno mnenje pristojnega organa za človeška tkiva in celice in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa o pripomočku. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča iz znanstvenega mnenja pristojnega organa za človeška tkiva in celice. Priglašeni organ certifikata ne izda, če je to znanstveno mnenje negativno. Končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za človeška tkiva in celice.
- (d) Pred vsako spremembo, ki se nanaša na neviabilna človeška tkiva ali celice ali njihove derivate, vgrajene v pripomoček, zlasti v zvezi z njihovim darovanjem, preskušanjem ali pridobivanjem, proizvajalec obvesti priglašeni organ o načrtovanih spremembah. Priglašeni organ se posvetuje z organom, ki je bil vključen v prvotno posvetovanje, da potrdi, da kakovost in varnost človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov, vgrajenih v pripomoček, ostajata nespremenjeni. Zadevni pristojni organ za človeška tkiva in celice upošteva podatke o koristnosti vgraditve človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov v pripomoček, kot jo določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe ne vplivajo negativno na ugotovljeno razmerje med koristmi in tveganji vgraditve človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov v pripomoček. Mnenje predloži v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije v zvezi z načrtovanimi spremembami. Priglašeni organ v primeru negativnega znanstvenega mnenja ne izda dopolnila certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije in o dokončni odločitvi obvesti zadevni organ za človeška tkiva in celice.

5.3.2. Tkiva ali celice živalskega izvora ali njihovi derivati

V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo živalskih tkiv, ki so postali neviabilni, ali z uporabo neviabilnih izdelkov iz živalskih tkiv, kot je navedeno v Uredbi (EU) št. 722/2012, priglašeni organ uporabi ustrezne zahteve iz navedene uredbe.

5.4. Postopek pri pripomočkih, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu

- (a) Kakovost in varnost pripomočkov, sestavljenih iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo skozi telesno odprtino ali nanosu na kožo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, se, kjer je ustrezno, preverja – pri čemer je to preverjanje omejeno le na zahteve, ki niso zajete v tej uredbi – v skladu z ustreznimi zahtevami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES za oceno absorpcije, porazdelitve, presnove, izločanja, lokalne tolerance, toksičnosti, interakcije z drugimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi ter možnosti neželenih reakcij.
- (b) Poleg tega priglašeni organ za pripomočke ali njihove produkte presnove, ki jih človeško telo sistematično absorbira, da bi bil dosežen njihov predvideni namen, pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali EMA (za namene tega oddelka se tako pristojni organ kot EMA štejeta za „organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje“, odvisno od tega, kateri je bil zaprosen za mnenje v skladu s to točko), o skladnosti pripomočka z zadevnimi zahtevami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.
- (c) Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, da svoje mnenje v 150 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije.
- (d) Znanstveno mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa o pripomočku. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju, in o dokončni odločitvi obvesti organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje.

6. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki kot sestavni del vsebujejo zdravilno učinkovino, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(8)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki kot sestavni del vsebujejo zdravilno učinkovino, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka

člena 1(8), proizvajalec priglasi organ obvesti o sprostitev serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitev serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda laboratorij države članice ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

POGLAVJE III

UPRAVNE DOLOČBE

7. Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:
 - izjavo EU o skladnosti;
 - dokumentacijo iz pete alineje oddelka 2.1 ter zlasti podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c) drugega odstavka oddelka 2.2;
 - informacije o spremembah iz oddelka 2.4;
 - dokumentacijo iz oddelka 4.2 in
 - odločitve in poročila priglasi organa iz te priloge.
8. Vsaka država članica zahteva, da je dokumentacija iz oddelka 7 na voljo pristojnim organom za obdobje iz navedenega oddelka, če proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik, ki ima sedež na njenem ozemlju, gre v stečaj ali preneha opravljati svojo poslovno dejavnost pred koncem tega obdobja.

PRILOGA X

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREGLEDA TIPA

1. EU-pregled tipa je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da pripomoček, vključno z njegovo tehnično dokumentacijo in zadevnimi procesi v življenjski dobi, in ustrezen reprezentativni vzorec predvidene proizvodnje pripomočka, izpolnjujeta ustrezne določbe iz te uredbe.

2. Vloga

Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za ugotavljanje skladnosti.

— Vloga vključuje:

- ime proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja ter, če vlogo vloži pooblaščen predstavnik, ime pooblaščenega predstavnika in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja;
- tehnično dokumentacijo iz prilog II in III. Vložnik priglašenemu organu omogoči dostop do reprezentativnega vzorca predvidene proizvodnje pripomočka („tip“). Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva druge vzorce; in pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti tip, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti tip, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil ali ki jo je proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik umaknil, preden je drug priglašeni organ izvedel končno oceno.

3. Ocenjevanje

Priglašeni organ:

- (a) opravi pregled vloge s pomočjo osebja z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo in njeno klinično uporabo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi preskusi ali predložijo dodatni dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami iz te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali proizvajalcu naroči, da take preskuse opravi;
- (b) pregleda in oceni, ali je tehnična dokumentacija skladna z zahtevami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomoček, in preveri, ali je tip izdelan skladno z navedeno dokumentacijo; evidentira tudi izdelke, zasnovane v skladu z veljavnimi standardi iz člena 8 ali veljavnimi skupnimi specifikacijami, ter izdelke, ki niso zasnovani na podlagi ustreznih standardov iz člena 8 ali ustreznih splošnih specifikacij;
- (c) pregleda klinične dokaze, ki jih predstavi proizvajalec v poročilu o klinični oceni v skladu z oddelkom 4 Priloge XIV. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, sodeluje pa lahko tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z zadevnim pripomočkom ali kliničnim stanjem, pri katerem se uporablja;
- (d) kadar klinični dokazi delno ali v celoti temeljijo na podatkih o pripomočkih, ki naj bi bili podobni ali enakovredni pripomočku, ki se ocenjuje, oceni primernost uporabe teh podatkov, pri čemer upošteva dejavnike, kot so nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje ugotovitve o navedeni enakovrednosti ter o relevantnosti in primernosti podatkov za dokazovanje skladnosti;
- (e) jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja v poročilu o vrednotenju predklinične in klinične ocene, ki je del poročila o EU-pregledu tipa iz točke (i);
- (f) opravi ali naroči ustrezno oceno ter fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe, kadar standardi iz člena 8 ali skupne specifikacije niso bili uporabljeni. Kadar mora biti pripomoček priključen na drug pripomoček ali pripomočke, da lahko deluje v skladu s predvidenim namenom, se predloži dokaz, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsak tak pripomoček ali pripomočke z lastnostmi, kot jih opredeli proizvajalec;

- (g) opravi ali naroči ustrezne ocene in fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali so bili ustrezni harmonizirani standardi, v primeru, da se je proizvajalec odločil, da jih uporabi, dejansko tudi uporabljeni;
- (h) se z vložnikom dogovori o kraju, kjer bodo opravljene potrebne ocene in preskusi, ter
- (i) pripravi poročilo o EU-pregledu tipa, z rezultati ocen in preskusov, izvedenih na podlagi točk (a) do (g).

4. Certifikat

Če je tip skladen s to uredbo, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu tipa. Certifikat vključuje ime in naslov proizvajalca, sklepe ocene pregleda tipa, pogoje veljavnosti certifikata in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikat se pripravi v skladu s Prilogo XII. Certifikatu se priložijo ustrezni deli dokumentacije, en izvod pa hrani priglašeni organ.

5. Spremembe tipa

- 5.1. Vložnik priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, obvesti o načrtovanih spremembah odobrenega tipa ali njegovega predvidenega namena in pogojev uporabe.
- 5.2. Spremembe odobrenega pripomočka, vključno z omejitvami njegovega predvidenega namena in pogojev uporabe, odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, kadar bi te spremembe lahko vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ali pogoji, določenimi za uporabo izdelka. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dopolnilo poročila o EU-pregledu tipa. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dopolnila certifikata o EU-pregledu tipa.
- 5.3. Ob spremembah predvidenega namena in pogojev uporabe odobrenega pripomočka – razen ob omejitvah predvidenega namena in pogojev uporabe – je potrebna nova vloga za ugotavljanje skladnosti.

6. Posebni dodatni postopki

Oddelek 5 Priloge IX se uporablja pod pogojem, da se vsako sklicevanje na certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije razume kot sklicevanje na certifikat o EU-pregledu tipa.

7. Upravne določbe

Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- dokumentacijo iz druge alineje oddelka 2;
- informacije o spremembah iz oddelka 5 in
- izvode certifikatov o EU-pregledu tipa, znanstvenih mnenj in poročil ter njihovih dodatkov/dopolnil.

Uporablja se oddelek 8 Priloge IX.

PRILOGA XI

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREVERJANJA SKLADNOSTI IZDELKA

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

DEL A

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNJE

4. Proizvajalec zagotovi, da se uporabi sistem vodenja kakovosti, odobren za izdelavo zadevnih pripomočkov, opravi končno preverjanje, kot je opredeljeno v oddelku 6, in je predmet nadzora iz oddelka 7.
5. Kadar proizvajalec izpolnjuje obveznosti iz oddelka 4, za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 19 in Prilogo IV. Šteje se, da proizvajalec z izdajo izjave EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da je zadevni pripomoček skladen s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo za ta pripomoček.
6. Sistem vodenja kakovosti
 - 6.1. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti. Vloga vključuje:
 - vse elemente iz oddelka 2.1 Priloge IX,
 - tehnično dokumentacijo iz prilog II in III za odobrene tipe in
 - izvod certifikatov o EU-pregledu tipa iz oddelka 4 Priloge X; če je certifikate o EU-pregledu tipa izdal priglašeni organ, pri katerem je bila vložena vloga, se v vlogo vključi tudi sklicevanje na tehnično dokumentacijo in njene posodobitve in izdane certifikate.
 - 6.2. Izvajanje sistema vodenja kakovosti je tako, da je zagotovljena skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo za pripomočke v posamezni fazi. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v priročniku kakovosti ter zapisanih politikah in postopkih, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti in evidenca kakovosti.

Ta dokumentacija zlasti vključuje ustrezen opis vseh elementov iz točk (a), (b), (d) in (e) oddelka 2.2 Priloge IX.

- 6.3. Uporabljata se prvi in drugi odstavek oddelka 2.3 Priloge IX.

Če se s sistemom vodenja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in so izpolnjene ustrezne določbe iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU za zagotavljanje kakovosti. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi, da izda certifikat. V tej odločitvi navede ugotovitve svoje presoje in obrazloženo oceno.

6.4. Uporablja se oddelek 2.4 Priloge IX.

7. Nadzor

Uporabljajo se oddelek 3.1, prva, druga in četrta alineja oddelka 3.2, oddelki 3.3, 3.4, 3.6 in 3.7 Priloge IX.

Kar zadeva pripomočke razreda III, nadzor vključuje tudi preverjanje, da količine proizvedenih ali kupljenih surovin ali bistvenih sestavnih delov, odobrenih za tip, ustrezajo količinam končnih pripomočkov.

8. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki kot sestavni del vsebujejo zdravilno učinkovino, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(8)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki kot sestavni del vsebujejo zdravilno učinkovino, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(8), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitvi serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda laboratorij države članice ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

9. Upravne določbe

Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

— izjavo EU o skladnosti;

— dokumentacijo iz pete alineje oddelka 2.1 Priloge IX;

— dokumentacijo iz osme alineje oddelka 2.1 Priloge IX, vključno s certifikatom o EU-pregledu tipa iz Priloge X;

— informacije o spremembah iz oddelka 2.4 Priloge IX ter

— odločitve in poročila priglašene organa iz oddelkov 2.3, 3.3 in 3.4 Priloge IX.

Uporablja se oddelek 8 Priloge IX.

10. Uporaba za pripomočke razreda IIa

10.1. Z odstopanjem od oddelka 5 se šteje, da proizvajalec z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da so zadevni pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

10.2. Priglašeni organ za pripomočke razreda IIa v okviru ocenjevanja iz oddelka 6.3 oceni, ali je tehnična dokumentacija iz prilog II in III za pripomočke, izbrane na reprezentativni podlagi, skladna s to uredbo.

Priglašeni organ pri izbiri enega ali več reprezentativnih vzorcev pripomočkov upošteva tehnološke novosti, podobnosti v zasnovi, tehnologijo, metode izdelave in sterilizacije, predvideno uporabo in rezultate morebitnih prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi s fizikalnimi, kemičnimi, biološkimi ali kliničnimi lastnostmi), ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za enega ali več odvzetih vzorcev pripomočkov.

- 10.3. Kadar ocena iz oddelka 10.2 potrjuje, da so zadevni pripomočki razreda IIa skladni s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, priglašeni organ izda certifikat v skladu s tem delom te priloge.
- 10.4. Vzorce, ki so bili odvzeti poleg tistih za prvotno ugotavljanje skladnosti, priglašeni organ oceni kot del ocene nadzora iz oddelka 7.
- 10.5. Z odstopanjem od oddelka 6 proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:
- izjavo EU o skladnosti;
 - tehnično dokumentacijo iz priloge II in III ter
 - certifikat iz oddelka 10.3.

Uporablja se oddelek 8 Priloge IX.

DEL B

PREVERJANJE IZDELKA

11. Razume se, da je preverjanje izdelka postopek, pri katerem se šteje, da proizvajalec po pregledu vsakega izdelanega pripomočka z izdajo izjave EU o skladnosti v skladu s členom 19 in Prilogo IV zagotovi in izjavlja, da so pripomočki, ki so bili predmet postopka iz oddelkov 14 in 15, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.
12. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da bodo pripomočki, nastali v postopku izdelave, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje. Proizvajalec pred začetkom izdelave pripravi dokumente z opredelitvijo postopka izdelave, po potrebi zlasti glede sterilizacije, skupaj z vsemi rutinskimi, vnaprej opredeljenimi postopki, ki jih je treba izvesti za zagotovitev homogene proizvodnje in, kjer je to ustrezno, skladnosti pripomočkov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

Za pripomočke, ki se dajo na trg v sterilnem stanju, in le za tiste vidike postopka izdelave, ki so namenjeni zagotavljanju in ohranjanju sterilnosti, proizvajalec poleg tega uporablja določbe iz oddelkov 6 in 7.

13. Proizvajalec se zaveže, da bo pripravil in posodabljal načrt nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg, in postopke, ki zagotavljajo skladnost z obveznostmi proizvajalca, ki izhajajo iz določb o vigilanci in sistemu nadzora po dajanju na trg iz poglavja VII.
14. Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost pripomočka z zahtevami iz uredbe, tako da pregleda in preskusi vsak izdelek, kakor je določeno v oddelku 15.

Pregledi in preskusi iz prvega odstavka tega oddelka se ne uporabljajo za tiste vidike postopka izdelave, ki so namenjeni zagotavljanju sterilnosti.

15. Preverjanje s pregledom in preskusom vsakega izdelka
- 15.1. Vsak pripomoček se pregleda posebej in se opravijo ustrezni fizikalni ali laboratorijski preskusi, opredeljeni v ustreznem standardu ali standardih iz člena 8, ali enakovredni preskusi in ocene, da se, kjer je ustrezno, preveri skladnost pripomočkov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

- 15.2. Priglašeni organ namesti ali naroči namestitve svoje identifikacijske številke na vsak odobreni pripomoček in pripravi certifikat EU o preverjanju izdelka v zvezi z opravljenimi preskusi in ocenami.

16. Preverjanje serij v primeru pripomočkov, ki kot sestavni del vsebujejo zdravilno učinkovino, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz člena 1(8)

Po končani izdelavi vsake serije pripomočkov, ki kot sestavni del vsebujejo zdravilno učinkovino, ki bi se ob ločeni uporabi štela za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme iz prvega pododstavka člena 1(8), proizvajalec priglašeni organ obvesti o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradni certifikat o sprostitvi serije derivatov človeške krvi ali plazme, uporabljenih v pripomočku, ki ga izda laboratorij države članice ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES.

17. Upravne določbe

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

- izjavo EU o skladnosti;
- dokumentacijo iz oddelka 12;
- certifikat iz oddelka 15.2 in
- certifikat o EU-pregledu tipa iz Priloge X.

Uporablja se oddelek 8 Priloge IX.

18. Uporaba za pripomočke razreda IIa

- 18.1. Z odstopanjem od oddelka 11 se šteje, da proizvajalec z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da so zadevni pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

- 18.2. Preverjanje, ki ga opravi priglašeni organ v skladu z oddelkom 14, je namenjeno potrjevanju skladnosti zadevnih pripomočkov razreda IIa s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

- 18.3. Če preverjanje v skladu z oddelkom 18.2 potrjuje, da so zadevni pripomočki razreda IIa skladni s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, priglašeni organ izda certifikat v skladu s tem delom te priloge.

- 18.4. Z odstopanjem od oddelka 17 proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

- izjavo EU o skladnosti;
- tehnično dokumentacijo iz priloge II in III ter
- certifikat iz oddelka 18.3.

Uporablja se oddelek 8 Priloge IX.

PRILOGA XII

CERTIFIKATI, KI JIH IZDA PRIGLAŠENI ORGAN

POGLAVJE I

SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Certifikati se sestavijo v enem od uradnih jezikov Unije.
2. Vsak certifikat se nanaša na samo en postopek ugotavljanja skladnosti.
3. Certifikati se izdajo samo za enega proizvajalca. Ime in naslov proizvajalca, vključena v certifikat, sta enaka kot ime in naslov, registrirana v elektronskem sistemu iz člena 30.
4. Področje uporabe certifikatov nedvoumno identificira pripomoček ali pripomočke, na katere se certifikati nanašajo:
 - (a) certifikati EU o oceni tehnične dokumentacije in certifikati o EU-pregledu tipa in certifikati EU o preverjanju izdelka vključujejo jasno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, vključno z imenom, modelom in tipom, ter predvideni namen, kot ga proizvajalec navaja v navodilih za uporabo in v zvezi s katerim je bil pripomoček ocenjen v postopku ugotavljanja skladnosti, razred tveganja in osnovni UDI-DI iz člena 27(6);
 - (b) certifikati EU o sistemu vodenja kakovosti in certifikati EU za zagotavljanje kakovosti vključujejo identifikacijo pripomočka ali skupin pripomočkov, razred tveganja in za pripomočke razreda IIb tudi predvideni namen.
5. Priglašeni organ je na zahtevo zmožen določiti, na katere (posamezne) pripomočke se certifikat nanaša. Priglašeni organ vzpostavi sistem, ki omogoča določitev pripomočkov, vključno z njihovo klasifikacijo, na katere se certifikat nanaša.
6. Certifikati po potrebi vključujejo opozorilo, da je za dajanje na trg pripomočka ali pripomočkov, na katere se ta certifikat nanaša, potreben drug certifikat, izdan v skladu s to uredbo.
7. Certifikati EU o sistemu vodenja kakovosti in certifikati EU za zagotavljanje kakovosti za pripomočke razreda I, pri katerih mora biti v skladu s členom 52(7) vključen priglašeni organ, vključujejo izjavo, da je presoja sistema vodenja kakovosti, ki ga opravi priglašeni organ, omejen na vidike, zahtevane po navedenem odstavku.
8. Kadar se certifikat dopolni, spremeni ali ponovno izda, novi certifikat vsebuje sklic na prejšnji certifikat in datum njegove izdaje ter navedbo sprememb.

POGLAVJE II

MINIMALNA VSEBINA CERTIFIKATOV

1. Ime, naslov in identifikacijska številka priglašene organa.
2. Ime in naslov proizvajalca in, kjer je ustrezno, pooblaščenega predstavnika.
3. Edinstvena identifikacijska številka certifikata.
4. Enotna registrska številka proizvajalca iz člena 31(2), če je že bila dodeljena.
5. Datum izdaje.
6. Datum poteka veljavnosti.
7. Podatki, potrebni za nedvoumno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, kjer je ustrezno, kot je opredeljeno v oddelku 4 dela I.

8. Kjer je ustrezno, sklicevanje na vsak predhodni certifikat, kot je opredeljeno v oddelku 8 poglavja I.
 9. Sklicevanje na to uredbo in zadevno priložo, v skladu s katero je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.
 10. Opravljeni pregledi in preskusi, npr. sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije, harmonizirane standarde, poročila o preskusih in poročila ali poročila o presoji.
 11. Kjer je ustrezno, sklicevanje na ustrezne dele tehnične dokumentacije ali druge certifikate, potrebne za dajanje pripomočka ali pripomočkov, na katere se certifikati nanašajo, na trg.
 12. Kjer je ustrezno, informacije o nadzoru, ki ga izvaja priglašeni organ.
 13. Ugotovitve priglašenega organa, pridobljene pri ugotavljanju skladnosti v zvezi z ustrezno priložo.
 14. Pogoji ali omejitve veljavnosti certifikata.
 15. Pravno zavezujoč podpis priglašenega organa v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.
-

PRILOGA XIII

POSTOPEK ZA PRIPOMOČKE, IZDELANE ZA POSAMEZNEGA UPORABNIKA

1. Za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik pripravi izjavo, ki vključuje vse naslednje informacije:
 - ime in naslov proizvajalca in vseh proizvodnih obratov;
 - kjer je ustrezno, ime in naslov pooblaščenega predstavnika;
 - podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega pripomočka;
 - izjavo, da pripomoček lahko uporablja izključno določen pacient ali uporabnik, identificiran z imenom, akronimom ali številčno kodo;
 - ime osebe, ki je izdala naročilnico in ki je po nacionalnem pravu zaradi svojih poklicnih kvalifikacij pristojna za izdajo naročilnice, in, kjer je ustrezno, ime zadevne zdravstvene ustanove;
 - posebne značilnosti izdelka, kot so navedene v naročilnici;
 - izjavo, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, po potrebi ob navedbi, katere splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti niso bile v celoti izpolnjene, skupaj z razlogi;
 - kjer je ustrezno, navedbo, da pripomoček vsebuje ali vgrajuje zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme ali človeškimi ali živalskimi tkivi ali celicami, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012.
2. Proizvajalec se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil dokumentacijo, v kateri je naveden njegov proizvodni obrat ali obrati in ki omogoča razumevanje zasnove, izdelave in učinkovitost pripomočka, vključno s pričakovano učinkovitostjo, tako da bo omogočeno ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe.
3. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so pripomočki, nastali v postopku izdelave, izdelani v skladu z dokumentacijo iz oddelka 2.
4. Izjava iz uvodnega dela oddelka 1 se hrani vsaj deset let po tem, ko je bil pripomoček dan na trg. V primeru pripomočkov za vsaditev je to obdobje vsaj 15 let.

Uporablja se oddelek 8 Priloge IX.

5. Proizvajalec pregleda in dokumentira izkušnje, pridobljene v poproizvodni fazi, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg iz dela B Priloge XIV, in uporabi ustrezna sredstva za izvedbo vseh potrebnih korektivnih ukrepov. V zvezi s tem pristojnim organom v skladu s členom 87(1) poroča o vseh resnih zapletih ali varnostnih korektivnih ukrepih ali obojem, takoj ko je o njih obveščen.

PRILOGA XIV

KLINIČNA OCENA IN KLINIČNO SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG

DEL A

KLINIČNA OCENA

1. Za načrtovanje, neprekinjeno izvajanje in dokumentiranje klinične ocene proizvajalci:
 - (a) oblikujejo in posodablajo načrt klinične ocene, ki vključuje vsaj naslednje:
 - opredelitev splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, ki se jim priložijo ustrezni klinični podatki;
 - specifikacijo predvidenega namena pripomočka;
 - jasno opredelitev predvidenih ciljnih skupin z jasno navedbo indikacij in kontraindikacij;
 - podroben opis predvidenih kliničnih koristi za paciente ter zadevnih in jasno opredeljenih parametrov kliničnega izida;
 - specifikacijo metod, ki se uporabljajo za pregled kvalitativnih in kvantitativnih vidikov klinične varnosti z jasnim napotilom na določanje preostalega tveganja in stranskih učinkov;
 - okvirni seznam in specifikacijo parametrov, ki se ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja v medicini uporabljajo za ugotavljanje sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji za različne indikacije in predvideni namen ali namene pripomočka;
 - navedbo, kako obravnavati vprašanja glede koristi in tveganj, povezanih s posameznimi sestavnimi deli, kot so uporaba farmacevtskih izdelkov, neviabilnega živalskega ali človeškega tkiva, in
 - klinični razvojni načrt, v katerem je naveden napredek od raziskovanja, kot so prvi preskusi na človeku, študije izvedljivosti in pilotne študije, do potrditvenih raziskav, kot so osrednje klinične raziskave, in klinično spremljanje po dajanju na trg iz dela B te priloge z navedbo mejnikov in opisom mogočih meril sprejemljivosti;
 - (b) s sistematičnim preučevanjem znanstvene literature identificirajo dostopne klinične podatke o pripomočku in njegovem predvidenem namenu ter morebitne vrzeli v kliničnih dokazih;
 - (c) ocenijo vse relevantne klinične podatke z ovrednotenjem njihove primernosti za določitev varnosti in učinkovitosti pripomočka;
 - (d) z ustrezno zasnovanimi kliničnimi raziskavami v skladu s kliničnim razvojnim načrtom ustvarjajo nove ali dodatne klinične podatke, potrebne za obravnavo nerešenih vprašanj, in
 - (e) analizirajo vse pomembne klinične podatke, na podlagi katerih je mogoče sklepati o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, vključno z njegovimi kliničnimi koristmi.
2. Klinična ocena je temeljita in objektivna ter upošteva ugodne in neugodne podatke. Poglobljenost in obseg ocene sta sorazmerna in ustrezna glede na naravo, razvrstitev, predvideni namen tveganja zadevnega pripomočka ter trditve proizvajalca glede pripomočka.
3. Klinična ocena lahko temelji na kliničnih podatkih za pripomoček, glede katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom. Pri dokazovanju enakovrednosti se upoštevajo naslednje tehnične, biološke in klinične značilnosti:
 - Tehnične: pripomoček ima podobno zasnovo; za pripomoček veljajo podobni pogoji uporabe; pripomoček ima podobne specifikacije in lastnosti, vključno s fizikalno-kemijskimi lastnostmi, kot so energijska intenzivnost, natezna trdnost, viskoznost, površinske lastnosti, valovna dolžina in programski algoritmi; za pripomoček veljajo podobne metode uporabe, kjer je to ustrezno; pripomoček ima podobna načela delovanja in zahteve glede kritične učinkovitosti.
 - Biološke: pripomoček uporablja iste materiale ali snovi v stiku z istimi človeškimi tkivi ali telesnimi tekočinami za podobno vrsto in trajanje stika ter podobno sproščanje snovi, vključno s produkti razgradnje in pronicnimi snovmi.

- Klinične: pripomoček se uporablja za enaka klinična stanja ali namen, vključno s podobno resnostjo in stadijem bolezni, na istem mestu v telesu, pri podobni populaciji, vključno s starostjo, anatomijo in fiziologijo; pripomoček uporablja enak tip uporabnikov; pripomoček ima podobno relevantno kritično učinkovitost glede na pričakovani klinični učinek za specifični predvideni namen.

Pripomoček ima tako podobne značilnosti, navedene v prvem odstavku, da ni klinično bistvene razlike v varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka. Presojanje enakovrednosti temelji na ustreznih znanstvenih utemeljitvah. Jasno mora biti dokazano, da imajo proizvajalci zadostno raven dostopa do podatkov o pripomočkih, s katerimi trdijo enakovrednost, da bi tako utemeljili trditve o enakovrednosti.

4. Rezultati klinične ocene in klinični dokazi, na katerih ocena temelji, se dokumentirajo v poročilu o klinični oceni, ki je dokazno gradivo za oceno skladnosti pripomočka.

Klinični dokazi in neklinični podatki, pridobljeni iz nekliničnih preskusnih metod, ter druga ustrezna dokumentacija proizvajalcu omogočajo dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter so vključeni v tehnično dokumentacijo zadevnega pripomočka.

V tehnično dokumentacij se vključijo ugodni in neugodni podatki, ki so bili upoštevani pri klinični oceni.

DEL B

KLINIČNO SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG

5. Klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF) se šteje za stalen proces za posodabljanje klinične ocene iz člena 61 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V okviru PMCF proizvajalec proaktivno zbira in ocenjuje klinične podatke, pridobljene pri uporabi pripomočka z oznako CE v ali na ljudeh, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu z njegovim predvidenim namenom, kot je opredeljen z ustreznim postopkom ugotavljanja skladnosti, da bi tako potrdil varnost in učinkovitost pripomočka med pričakovano življenjsko dobo, zagotovil stalno sprejemljivost opredeljenih tveganj ter na podlagi dejanskih dokazov odkril nastajajoča tveganja.
6. PMCF se izvaja v skladu z dokumentirano metodo, določeno v načrtu za PMCF.
 - 6.1. V načrtu za PMCF so določene metode in postopki za proaktivno zbiranje in ocenjevanje kliničnih podatkov, da se:
 - (a) potrdita varnost in učinkovitost pripomočka med njegovo pričakovano življenjsko dobo;
 - (b) opredelijo predhodno neznani stranski učinki ter spremljajo ugotovljeni stranski učinki in kontraindikacije;
 - (c) opredelijo in analizirajo nastajajoča tveganja na podlagi dejanskih dokazov;
 - (d) zagotovi nadaljnja sprejemljivost razmerja med tveganji in koristmi iz oddelkov 1 in 9 Priloge I ter
 - (e) opredeli morebitna sistematična nepravilna uporaba ali uporaba pripomočka v drug namen ter s tem preveri pravilnost predvidenega namena.
 - 6.2. Načrt za PMCF vključuje vsaj naslednje:
 - (a) splošne metode in postopke za PMCF, ki se uporabijo, kot so zbiranje pridobljenih kliničnih izkušenj, povratne informacije uporabnikov, pregled znanstvene literature in drugih virov kliničnih podatkov;
 - (b) posebne metode in postopke za PMCF, ki se uporabijo, kot je ocenjevanje ustreznih registrov ali študij PMCF;
 - (c) utemeljitev za ustreznost metod in postopkov iz točk (a) in (b);
 - (d) sklicevanje na ustrezne dele poročila o klinični oceni iz oddelka 4 in na obvladovanje tveganja iz oddelka 3 Priloge I;

- (e) posebne cilje, ki se obravnavajo v okviru PMCF;
 - (f) oceno kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednimi ali podobnimi pripomočki;
 - (g) sklicivanje na ustrezne skupne specifikacije, harmonizirane standarde, če jih proizvajalec uporablja, in ustrezne smernice o PMCF ter
 - (h) podroben in ustrezno utemeljen časovni načrt za dejavnosti PMCF (npr. analizo podatkov PMCF in poročanje), ki jih opravi proizvajalec.
7. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del poročila o klinični oceni in tehnične dokumentacije.
8. Ugotovitve poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo pri klinični oceni iz člena 61 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 3 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po preventivnih in/ali korektivnih ukrepih, proizvajalec te ukrepe izvede.
-

PRILOGA XV

KLINIČNE RAZISKAVE

POGLAVJE I

SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Etična načela

Vsaka faza klinične raziskave, od začetne obravnave potrebe po študiji in utemeljitve njene upravičenosti, do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli.

2. Metode

2.1. Klinične raziskave se izvajajo na podlagi ustreznega načrta raziskav, v katerem je upoštevano najnovejše znanstveno in tehnično znanje, in v skladu s členom 62(1) potrjujejo ali zavračajo trditve proizvajalca glede varnosti, učinkovitosti in vidike, povezane s koristmi in tveganji pripomočkov; klinične raziskave vključujejo zadostno število opazovanj, da bi imele ugotovitve znanstveno veljavnost. Predloži se utemeljitev zasnove in izbrane statistične metodologije, kot je podrobneje opisano v oddelku 3.6 poglavja II te priloge.

2.2. Postopki za izvedbo kliničnih raziskav so primerni raziskovanemu pripomočku.

2.3. Raziskovalne metodologije za izvedbo kliničnih raziskav so primerne raziskovanemu pripomočku.

2.4. Klinične raziskave se izvajajo v skladu z načrtom klinične raziskave z zadostnim številom predvidenih uporabnikov in v kliničnem okolju, reprezentativnim za predvidene običajne okoliščine uporabe pripomočka na ciljni populaciji pacientov. Klinične raziskave so skladne z načrtom klinične ocene iz dela A Priloge XIV.

2.5. V raziskovalni zasnovi so primerno obravnavane vse ustrezne tehnične in funkcionalne značilnosti pripomočka, zlasti v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo, ter njihovi pričakovani klinični rezultati. Predloži se seznam tehničnih in funkcionalnih značilnosti pripomočka in z njim povezanih pričakovanih kliničnih rezultatov.

2.6. Končne točke klinične raziskave se nanašajo na predvideni namen, klinične koristi, učinkovitost in varnost pripomočka. Končne točke se določijo in ocenijo z uporabo znanstveno veljavnih metodologij. Primarna končna točka je ustrezna pripomočku in je klinično relevantna.

2.7. Raziskovalci imajo dostop do tehničnih in kliničnih podatkov o pripomočku. Osebe, ki je vključeno v potek raziskave, je ustrezno poučeno in usposobljeno za pravilno uporabo pripomočka, ki je predmet raziskave, ter v zvezi z načrtom klinične raziskave in dobro klinično prakso. Sponzor to usposabljanje preverja in po potrebi organizira ter ustrezno dokumentira.

2.8. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše raziskovalec, vključuje kritično oceno vseh podatkov, zbranih med klinično raziskavo, ter morebitne negativne ugotovitve.

POGLAVJE II

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z VLOGO ZA KLINIČNO RAZISKAVO

Za pripomočke, ki so predmet raziskave, iz člena 62 sponzor v skladu s členom 70 pripravi in vloži vlogo, ki so ji priloženi naslednji dokumenti:

1. Obrazec za vlogo

Obrazec za vlogo se ustrezno izpolni z naslednjimi informacijami:

1.1. ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja in, kjer je ustrezno, ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe ali pravnega zastopnika v skladu s členom 62(2) s sedežem v Uniji;

- 1.2. če se razlikujejo od tistih iz oddelka 1.1, ime, naslov in kontaktne podatki proizvajalca pripomočka za klinične raziskave in, kjer je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika;
- 1.3. naziv klinične raziskave;
- 1.4. status vloge za klinično raziskavo (npr. prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba);
- 1.5. podrobnosti in/ali sklicevanje na načrt klinične ocene;
- 1.6. če je vloga kot ponovna predložitev v zvezi s pripomočkom, za katerega je bila vloga že vložena, datum ali datumi in referenčna številka oziroma številke prejšnje vloge, v primeru bistvene spremembe pa sklicevanje na prvotno vlogo. Sponzor opredeli vse spremembe v primerjavi s predhodno vlogo ter razloge za te spremembe, zlasti, ali je prišlo do kakršnih koli sprememb pri obravnavanju ugotovitev pristojnega organa ali odbora za etiko iz prejšnjih pregledov;
- 1.7. če se ta vloga in vloga za klinično preskušanje v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 vložita skupaj, sklicevanje na uradno registracijsko številko kliničnega preskušanja;
- 1.8. določitev držav članic in tretjih držav, v katerih se klinična raziskava izvaja kot del multicentrične ali večnacionalne študije v času predložitve vloge;
- 1.9. kratek opis pripomočka, ki je predmet raziskave, njegova razvrstitev in druge informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka in vrste pripomočka;
- 1.10. informacije, ali pripomoček vsebuje zdravilo, vključno z derivati človeške krvi ali plazme, ali je izdelan z uporabo neviabilnih človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov;
- 1.11. povzetek načrta klinične raziskave, vključno s ciljem ali cilji klinične raziskave, številom in spolom udeležencev, merili za izbor udeležencev, navedbo, ali so udeleženci mlajši od 18 let, zasnovo raziskave, kot to, ali je nadzorovana in/ali naključna študija, načrtovanimi datumi začetka in zaključka klinične raziskave;
- 1.12. kjer je ustrezno, informacije o primerjalnem pripomočku in njegovi razvrstitvi ter druge informacije, ki omogočajo identifikacijo primerjalnega pripomočka;
- 1.13. dokazi sponzorja, da sta klinični raziskovalec in mesto izvajanja raziskave zmožna izvedbe klinične raziskave v skladu z načrtom kliničnih raziskav;
- 1.14. podrobnosti o predvidenem datumu začetka in trajanju raziskave;
- 1.15. podrobnosti za identifikacijo priglašene organa, če ta že sodeluje ob vložitvi vloge za klinično raziskavo;
- 1.16. potrditev, da je sponzor seznanjen s tem, da lahko pristojni organ stopi v stik z odborom za etiko, ki ocenjuje ali je ocenil vlogo, in
- 1.17. izjavo iz oddelka 4.1.

2. Brošura raziskovalca

Brošura raziskovalca vsebuje klinične in neklinične informacije o pripomočku, ki je predmet raziskave, ki so pomembne za raziskavo in so na voljo v času vložitve vloge. Raziskovalcem se pravočasno sporoči vsaka sprememba brošure raziskovalca ali druge pomembne nove informacije. Brošura raziskovalca je jasno opredeljena in zajema zlasti naslednje informacije:

- 2.1. identifikacija in opis pripomočka, vključno z informacijami o predvidenem namenu, razvrstitvi v razred tveganja in veljavnem pravilu za razvrščanje v skladu s Prilogo VIII, zasnovi in izdelavi pripomočka, ter sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočkov;

- 2.2. navodila proizvajalca za montažo, vzdrževanje, ohranjanje higienskih standardov in uporabo, vključno z zahtevami glede skladiščenja in ravnanja, ter, če so na voljo, informacije, ki se natisnejo na etiketi, in navodila za uporabo, ki se zagotovijo s pripomočkom, ko je dan na trg. Poleg tega informacije o vsakem potrebnem usposabljanju;
 - 2.3. predklinično oceno na podlagi relevantnih podatkov o predkliničnih preskusih in poskusih, zlasti glede projektnih izračunov, preskusov *in vitro* in *ex vivo*, preskusov na živalih, mehanskih ali električnih preskusov, preskusov zanesljivosti, potrjevanja sterilizacije, preverjanja in potrjevanja programske opreme, preskusov učinkovitosti, ocenjevanja biokompatibilnosti in biološke varnosti, kot je ustrezno;
 - 2.4. obstoječe klinične podatke, zlasti:
 - podatke iz ustrezne razpoložljive znanstvene literature glede varnosti, učinkovitosti, kliničnih koristi za paciente, značilnosti zasnove in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;
 - druge ustrezne razpoložljive klinične podatke glede varnosti, učinkovitosti, kliničnih koristi za paciente, značilnosti zasnove in predvidenega namena enakovrednih ali podobnih pripomočkov istega proizvajalca, vključno s časom, odkar so na voljo na trgu, in pregledom vprašanj, povezanih z učinkovitostjo, kliničnimi koristmi in varnostjo, ter morebitnimi sprejetimi korektivnimi ukrepi;
 - 2.5. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;
 - 2.6. v primeru pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, vključno z derivatom človeške krvi ali plazme, ali pripomočkov, izdelanih z uporabo neviabilnih človeških ali živalskih tkiv ali celic, podrobne informacije o zdravilni učinkovini ali tkivih, celicah ali njihovih derivatih in skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter s posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi z učinkovino ali tkivi, celicami ali njihovimi derivati ter dokazilo o dodani vrednosti vključitve teh sestavin v zvezi s klinično koristjo in/ali varnostjo pripomočka;
 - 2.7. podroben seznam o doslednem ali delnem izpolnjevanju zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, vključno s standardi in skupnimi specifikacijami, ki se uporabljajo, ter opis rešitev za izpolnjevanje zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, če ti standardi in skupne specifikacije niso bili izpolnjeni ali so bili le delno izpolnjeni ali pa ne obstajajo;
 - 2.8. podroben opis kliničnih postopkov in diagnostičnih preskusov, uporabljenih med klinično raziskavo, in zlasti informacije o morebitnih odstopanjih od običajne klinične prakse.
3. Načrt klinične raziskave

V načrtu klinične raziskave so navedeni utemeljitev, cilji, metodologija zasnove, spremljanje, izvajanje in vodenje evidenc ter analizna metoda za klinično raziskavo. Zajema zlasti v tej prilogi navedene informacije. Če se del teh informacij predloži v ločenem dokumentu, se v načrtu klinične raziskave navede sklic nanj.

- 3.1. Splošno
 - 3.1.1. Enotna identifikacijska številka klinične raziskave iz člena 70(1).
 - 3.1.2. Identifikacija sponzorja – ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja ter, kjer je ustrezno, ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe ali pravnega zastopnika v skladu s členom 62(2) s sedežem v Uniji.
 - 3.1.3. Informacije o glavnem raziskovalcu v vsakem od mest izvajanja raziskave in raziskovalcu koordinatorju za raziskavo, naslov vsakega od mest izvajanja raziskave in kontaktni podatki v nujnih primerih za glavnega raziskovalca v vsakem od mest izvajanja raziskave. V načrtu klinične raziskave se navedejo vloge, odgovornosti in kvalifikacije posameznih vrst raziskovalcev.

- 3.1.4. Kratek opis financiranja klinične raziskave in kratek opis sporazuma med sponzorjem in mestom izvajanja raziskave.
- 3.1.5. Splošni pregled klinične raziskave v uradnem jeziku Unije, ki ga določi zadevna država članica.
- 3.2. Identifikacija in opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom, proizvajalcem, sledljivostjo, ciljno populacijo, materiali, ki pridejo v stik s človeškim telesom, medicinskimi ali kirurškimi postopki, povezanimi z njegovo uporabo, ter usposabljanji in izkušnjami, potrebnimi za njegovo uporabo, pregledom temeljne literature, zadnjega stanja tehničnega razvoja na ustreznem področju uporabe in pričakovane koristi novega pripomočka.
- 3.3. Tveganja in klinične koristi pripomočka, ki se preuči, z utemeljitvijo ustreznih pričakovanih kliničnih rezultatov v načrtu klinične raziskave.
- 3.4. Opis pomena kliničnih raziskav v okviru najnovejšega razvoja klinične prakse.
- 3.5. Cilji in hipoteze klinične raziskave.
- 3.6. Zasnova klinične raziskave z dokazom o njeni znanstveni zanesljivosti in veljavnosti.
 - 3.6.1. Splošne informacije, kot so vrsta raziskave z utemeljitvijo njene izbire, končnih točk in spremenljivk iz načrta klinične ocene.
 - 3.6.2. Informacije o pripomočku, ki je predmet raziskave, vsakem primerjalnem pripomočku ali vsakem drugem pripomočku ali zdravilu, ki se uporabi v klinični raziskavi.
 - 3.6.3. Informacije o udeležencih, merilih za izbor, velikosti populacije v raziskavi, reprezentativnosti populacije, vključene v raziskavo, glede na ciljno populacijo in, kjer je ustrezno, informacije o ranljivih udeležencih, kot so otroci, nosečnice, imunsko oslabele ali starejše osebe.
 - 3.6.4. Podrobnosti o ukrepih, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje pristranskosti, kot je naključni izbor, in obvladovanje morebitnih motečih dejavnikov.
 - 3.6.5. Opis kliničnih postopkov in diagnostičnih metod v zvezi s klinično raziskavo in zlasti izpostavitve vseh odstopanj od običajne klinične prakse.
 - 3.6.6. Načrt spremljanja.
- 3.7. Statistični vidiki z utemeljitvijo, vključno z izračunom statistične moči za velikost vzorca, kjer je ustrezno.
- 3.8. Upravljanje podatkov.
- 3.9. Informacije o morebitnih spremembah načrta klinične raziskave.
- 3.10. Politika glede nadaljnjega spremljanja in obvladovanja vseh odstopanj od načrta klinične raziskave na mestu izvajanja raziskave in jasna prepoved izvzetij od načrta klinične raziskave.
- 3.11. Odgovornost glede pripomočka, zlasti glede nadzora dostopa do pripomočka, nadaljnjih ukrepov v zvezi s pripomočkom, uporabljenim v klinični raziskavi, ter vračanja neuporabljenih pripomočkov, pripomočkov s pretečenim rokom uporabnosti ali pripomočkov z okvaro.
- 3.12. Izjava o skladnosti s priznanimi etičnimi načeli za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, in načeli dobre klinične prakse na področju kliničnih raziskav pripomočkov ter z veljavnimi regulativnimi zahtevami.
- 3.13. Opis postopka privolitve po seznaitvi.
- 3.14. Poročanje o varnosti, vključno z opredelitvami neželenih dogodkov in resnih neželenih dogodkov, pomanjkljivosti pripomočkov, postopki roki za poročanje.

- 3.15. Merila in postopki za nadaljnje spremljanje udeležencev po zaključku, začasni ali predčasni ustavitvi raziskave ter nadaljnje spremljanje udeležencev, ki so umaknili privolitev, in postopki, ko udeleženci izpadejo iz nadaljnjega spremljanja. Ti postopki v primeru pripomočkov za vsaditev vključujejo najmanj sledljivost.
- 3.16. Opis, kako je urejena obravnava udeležencev po koncu klinične raziskave, kadar je taka dodatna obravnava potrebna zaradi sodelovanja udeležencev v klinični raziskavi in kadar se razlikuje od običajne obravnave pri zadevnem zdravstvenem stanju.
- 3.17. Politika glede priprave poročila o klinični raziskavi in objave rezultatov v skladu z zakonskimi zahtevami in etičnimi načeli iz oddelka 1 poglavja I.
- 3.18. Seznam tehničnih in funkcionalnih značilnosti pripomočka, še posebej z navedbo tistih, ki so zajeti v raziskavi.
- 3.19. Bibliografija.
4. Druge informacije
- 4.1. Podpisana izjava fizične ali pravne osebe, odgovorne za izdelavo pripomočka, ki je predmet raziskave, s katero izjavlja, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v klinični raziskavi, in da so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeleženca.
- 4.2. Kjer je ustrezno v skladu z nacionalnim pravom, izvod mnenja ali mnenj zadevnih odborov za etiko. Kadar v skladu z nacionalnim pravom mnenje ali mnenja odbora ali odborov za etikov niso potrebna ob vložitvi vloge, se kopija tega mnenja ali mnenj predloži takoj, ko so na voljo.
- 4.3. Dokazilo o zavarovanju ali odškodnini za udeležence v primeru poškodbe v skladu s členom 69 in ustreznim nacionalnim pravom.
- 4.4. Dokumenti, ki se uporabljajo za pridobitev privolitve po seznanitvi, vključno s pacientovim informativnim listom in obrazcem za privolitev po seznanitvi.
- 4.5. Opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili o varstvu in zaupnosti osebnih podatkov, zlasti:
- organizacijskih in tehničnih ureditev, ki bodo uvedene za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;
 - opis ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov udeležencev, ter
 - opis ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov za ublažitev morebitnih neželenih učinkov.
- 4.6. Vse podrobnosti o razpoložljivi tehnični dokumentaciji, na primer podrobna dokumentacija o analizi/obvladovanju tveganja ali posebna poročila o preskusih, se na zahtevo predložijo pristojnemu organu, ki pregleduje vlogo.

POGLAVJE III

DRUGE OBVEZNOSTI SPONZORJA

1. Sponzor se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil vsako potrebno dokumentacijo, ki služi kot dokaz za dokumentacijo iz poglavja II te priloge. Če sponzor ni fizična ali pravna oseba, odgovorna za izdelavo pripomočka za klinične raziskave, lahko to obveznost v imenu sponzorja izpolni oseba, odgovorna za izdelavo pripomočka, ki je predmet raziskave.

2. Sponzor določi, da mu raziskovalec ali raziskovalci pravočasno poročajo o vseh resnih neželenih dogodkih ali vseh drugih dogodkih iz člena 80(2).
3. Dokumentacija iz te priloge se hrani za obdobje vsaj deset let po zaključku klinične raziskave zadevnega pripomočka ali, v primeru, da je pripomoček dan na trg pozneje, vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček. V primeru pripomočkov za vsaditev je to obdobje vsaj 15 let.

Vsaka država članica zagotovi, da je ta dokumentacija na voljo pristojnim organom za obdobje iz prvega pododstavka, če gre sponzor, njegova kontaktna oseba ali pravni zastopniki iz člena 62(2) s sedežem na njenem ozemlju v stečaj ali preneha opravljati svojo dejavnost pred iztekom tega obdobja.

4. Sponzor imenuje nadzornika, ki je neodvisen od mesta izvajanja raziskave, da se zagotovi izvedba raziskave v skladu z načrtom kliničnih raziskav, načeli dobre klinične prakse in to uredbo.
5. Sponzor dokonča nadaljnje spremljanje udeležencev.
6. Sponzor na primer z notranjim ali zunanjim inšpekcijskim pregledom dokaže, da se raziskava izvaja v skladu z načeli dobre klinične prakse.
7. Sponzor pripravi poročilo o klinični raziskavi, ki vključuje vsaj naslednje elemente:
 - naslovnico/uvodno stran ali strani, na katerih se navedejo naziv raziskave, pripomoček, ki je predmet raziskave, enotna identifikacijska številka, številka načrta klinične raziskave in podrobnosti skupaj s podpisi raziskovalca koordinatorja in glavnega raziskovalca v vsakem mestu izvajanja raziskave;
 - podatki o avtorju in datum poročila;
 - povzetek raziskave z naslovom in namenom raziskave ter opisom raziskave, zasnove raziskave in uporabljenih metod ter rezultate in zaključke raziskave. Datum zaključka raziskave in zlasti podrobnosti o predčasni ali začasni ustavitvi ali prekinitvi raziskav;
 - opis pripomočka, ki je predmet raziskave, zlasti jasno opredeljen predvideni namen;
 - povzetek načrta klinične raziskave, ki vključuje cilje, zasnovo, etične vidike, ukrepe za spremljanje in kakovost, merila za izbor, ciljno populacijo pacientov, velikost vzorca, program zdravljenja, trajanje nadaljnjega spremljanja, sočasna zdravljenja, statistični načrt, vključno s hipotezo/izračunom velikosti vzorca in analitskimi metodami, ter utemeljitev;
 - rezultate klinične raziskave, vključno z razlogi in utemeljitvijo, demografske podatke o udeležencih, analizo rezultatov, povezano z izbranimi končnimi točkami, podrobnostmi o analizi podskupin, pa tudi skladnost z načrtom klinične raziskave, ter nadaljnje spremljanje manjkajočih podatkov in pacientov, ki so se umaknili ali so izpadli iz nadaljnjega spremljanja;
 - povzetek resnih neželenih dogodkov, neželenih učinkov pripomočka in pomanjkljivosti pripomočka ter vse ustrezne korektivne ukrepe;
 - obravnavo in splošne zaključke, vključno z rezultati glede varnosti in učinkovitosti, oceno tveganja in kliničnih koristi, obravnavo klinične ustreznosti v skladu z najnovejšim kliničnim znanjem, morebitnimi posebnimi varnostnimi ukrepi za posebne populacije pacientov, posledicami za pripomoček, ki je predmet raziskave, omejitvami raziskave.

PRILOGA XVI

SEZNAM SKUPIN IZDELKOV BREZ PREDVIDENEGA MEDICINSKEGA NAMENA IZ ČLENA 1(2)

1. Kontaktne leče ali drugi predmeti, namenjeni vnosu v ali na oko.
 2. Izdelki, namenjeni celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije ali fiksacijo delov telesa, z izjemo izdelkov za tetoviranje in prebadanje telesa.
 3. Snovi, kombinacije snovi ali predmeti, ki se s podkožno, podsluznično ali intradermalno injekcijo ali z drugim vnosom, uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico, razen tisti za tetoviranje.
 4. Oprema, ki se uporablja za zmanjšanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, kot npr. oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko.
 5. Oprema, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je namenjena uporabi na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, npr. laserji in oprema z intenzivno pulzno svetlobo, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo zdravljenje kože.
 6. Oprema za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov.
-

PRILOGA XVII

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva Sveta 90/385/EGS	Direktiva Sveta 93/42/EGS	Ta uredba
Člen 1(1)	Člen 1(1)	Člen 1(1)
Člen 1(2)	Člen 1(2)	Člen 2
Člen 1(3)	Člen 1(3), prvi pododstavek	Člen 1(9), prvi pododstavek
—	Člen 1(3), drugi pododstavek	Člen 1(9), drugi pododstavek
Člen 1(4) in (4a)	Člen 1(4) in (4a)	Člen 1(8), prvi pododstavek
Člen 1(5)	Člen 1(7)	Člen 1(11)
Člen 1(6)	Člen 1(5)	Člen 1(6)
—	Člen 1(6)	—
—	Člen 1(8)	Člen 1(13)
Člen 2	Člen 2	Člen 5(1)
Člen 3, prvi odstavek	Člen 3, prvi odstavek	Člen 5(2)
Člen 3, drugi odstavek	Člen 3, drugi odstavek	Člen 1(12)
Člen 4(1)	Člen 4(1)	Člen 24
Člen 4(2)	Člen 4(2)	Člen 21(1) in (2)
Člen 4(3)	Člen 4(3)	Člen 21(3)
Člen 4(4)	Člen 4(4)	Člen 10(11)
Člen 4(5)(a)	Člen 4(5), prvi pododstavek	Člen 20(6)
Člen 4(5)(b)	Člen 4(5), drugi pododstavek	—
Člen 5(1)	Člen 5(1)	Člen 8(1)
Člen 5(2)	Člen 5(2)	Člen 8(2)
Člen 6(1)	Člena 5(3) in 6	—
Člen 6(2)	Člen 7(1)	Člen 114
Člen 7	Člen 8	Členi 94 do 97
—	Člen 9	Člen 51
Člen 8(1)	Člen 10(1)	Člen 87(1) in 89(2)
Člen 8(2)	Člen 10(2)	Člen 87(10) in člen 87(11), prvi pododstavek
Člen 8(3)	Člen 10(3)	Člen 89(7)
Člen 8(4)	Člen 10(4)	Člen 91
Člen 9(1)	Člen 11(1)	Člen 52(3)
—	Člen 11(2)	Člen 52(6)
—	Člen 11(3)	Člen 52(4) in (5)
—	Člen 11(4)	—
—	Člen 11(5)	Člen 52(7)

Direktiva Sveta 90/385/EGS	Direktiva Sveta 93/42/EGS	Ta uredba
Člen 9(2)	Člen 11(6)	Člen 52(8)
Člen 9(3)	Člen 11(8)	Člen 11(3)
Člen 9(4)	Člen 11(12)	Člen 52(12)
Člen 9(5)	Člen 11(7)	—
Člen 9(6)	Člen 11(9)	Člen 53(1)
Člen 9(7)	Člen 11(10)	Člen 53(4)
Člen 9(8)	Člen 11(11)	Člen 56(2)
Člen 9(9)	Člen 11(13)	Člen 59
Člen 9(10)	Člen 11(14)	Člen 4(5) in člen 122, tretji odstavek
—	Člen 12	Člen 22
—	Člen 12a	Člen 17
Člen 9a(1), prva alineja	Člen 13(1)(c)	—
Člen 9a(1), druga alineja	Člen 13(1)(d)	Člen 4(1)
—	Člen 13(1)(a)	Člen 51(3)(a) in člen 51(6)
—	Člen 13(1)(b)	Člen 51(3)(b) in člen 51(6)
Člen 10	Člen 15	Členi 62 do 82
Člen 10a(1), člen 10a(2), drugi stavek, in člen 10a(3)	Člen 14(1), člen 14(2) drugi stavek, in člen 14(3)	Členi 29(4), 30 in 31
Člen 10a in člen 10a(2), prvi stavek	Člen 14 in člen 14(2), prvi stavek	Člen 11(1)
Člen 10b	Člen 14a	Člena 33 in 34
Člen 10c	Člen 14b	Člen 98
Člen 11(1)	Člen 16(1)	Člena 42 in 43
Člen 11(2)	Člen 16(2)	Člen 36
Člen 11(3)	Člen 16(3)	Člen 46(4)
Člen 11(4)	Člen 16(4)	—
Člen 11(5)	Člen 16(5)	Člen 56(5)
Člen 11(6)	Člen 16(6)	Člen 56(4)
Člen 11(7)	Člen 16(7)	Člena 38(2) in 44(2)
Člen 12	Člen 17	Člen 20
Člen 13	Člen 18	Členi 94 do 97
Člen 14	Člen 19	Člen 99
Člen 15	Člen 20	Člen 109
Člen 15a	Člen 20a	Člen 102
Člen 16	Člen 22	—
Člen 17	Člen 23	—
—	Člen 21	—

UREDBA (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****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je regulativni okvir Unije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Vendar je za vzpostavitev trdnega, preglednega, predvidljivega in trajnostnega regulativnega okvira za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki bo zagotavljal visoko stopnjo varnosti in zdravja ter hkrati podpiral inovacije, potrebna temeljita revizija navedene direktive.
- (2) Cilj te uredbe je, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju, zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Ta uredba določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi tako zadostili skupnim potrebam po varnosti teh izdelkov. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ta uredba harmonizira pravila za dajanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov na trg Unije in v uporabo v njej, zato se bo zanje lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter v ta namen med drugim zagotavlja zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v študijah učinkovitosti, ter ščiti varnost udeležencev v študijah učinkovitosti.
- (3) Ta uredba ne harmonizira pravil, ki se nanašajo na nadaljnje omogočanje dostopnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu, potem ko so že bili dani v uporabo, na primer v smislu prodaje rabljenih pripomočkov.
- (4) Za višjo raven zdravja in varnosti bi bilo treba bistveno okrepiti ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, razvrščanje v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti, vigilanca in nadzor trga, ter vključiti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.
- (5) Za promocijo mednarodne usklajenosti ureditev, ki prispeva k visoki stopnji zaščite varnosti po svetu, in za spodbujanje trgovine, bi bilo treba kar se da upoštevati na mednarodni ravni pripravljene smernice za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, zlasti v okviru delovne skupine za svetovno usklajevanje (*Global Harmonization Task Force – GHTF*) in njene nadaljnje pobude, tj. mednarodnega foruma regulativnih organov na področju

⁽¹⁾ Mnenje z dne 14. februarja 2013 (UL C 133, 9.5.2013, str. 52).

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 7. marca 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

medicinskih pripomočkov (*International Medical Devices Regulators Forum –IMDRF*), zlasti v določbah o edinstveni identifikaciji pripomočka, splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti, tehnični dokumentaciji, pravilih za razvrščanje, postopkih ugotavljanja skladnosti ter kliničnih dokazih.

- (6) Zaradi posebnih značilnosti tako *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zlasti v zvezi z razvrščanjem v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti in kliničnimi dokazi, kot sektorja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov je treba sprejeti posebno zakonodajo, ki se razlikuje od zakonodaje o drugih medicinskih pripomočkih, obenem pa bi bilo treba uskladiti horizontalne vidike, skupne obema sektorjema.
- (7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje o izdelkih, kot so medicinski pripomočki, splošni laboratorijski izdelki in izdelki, namenjeni samo za raziskave.
- (8) Države članice bi morale biti odgovorne, da za vsak posamezni primer odločijo, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe. Da bi zagotovili dosledno tovrstno odločanje v vseh državah članicah, zlasti glede mejnih primerov, bi morala imeti Komisija možnost, da na svojo pobudo ali ustrezno utemeljeno zahtevo države članice ter po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke (*Medical Device Coordination Group – MDCG*) za vsak posamezni primer odloči, ali določen izdelek, kategorija ali skupina izdelkov spada v področje uporabe te uredbe. Pri odločanju o regulativnem statusu izdelkov iz skupine mejnih primerov, ki vključujejo zdravila, človeška tkiva in celice, biocide ali živila, bi Komisija morala zagotoviti ustrezno raven posvetovanja z Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za varnost hrane, kakor je ustrezno.
- (9) Zdi se, da bi različni nacionalni predpisi glede informiranja in svetovanja v zvezi z genetskim testiranjem morda le v manjši meri motili nemoteno delovanje notranjega trga. Zato je ob upoštevanju potrebe po nenehnem spoštovanju načel sorazmernosti in subsidiarnosti ustrezno v tej uredbi določiti le omejene zahteve v ta namen.
- (10) Pojasniti bi bilo treba, da se vsi testi za pridobivanje informacij o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni, kot na primer genetski testi, in testi za pridobivanje informacij o predvidenih odzivih ali reakcijah na zdravljenje, kot je dopolnilna diagnostika, štejejo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.
- (11) Dopolnilna diagnostika je bistvena za določitev pacientov, ki so primerni za posebno zdravljenje z zdravilom, s kvantitativnim ali kvalitativnim določanjem specifičnih označevalcev, s katerimi se ugotavlja, pri katerih udeležencih obstaja večje tveganje za razvoj neželenih reakcij na zadevno zdravilo ali pri katerih pacientih iz populacije je bil terapevtski izdelek ustrezno preučen ter je bilo zanj ugotovljeno, da je varen in učinkovit. Taki biološki označevalci so lahko prisotni pri zdravih udeležencih in/ali pacientih.
- (12) Pripomočki, ki se uporabljajo za spremljanje zdravljenja z zdravilom in ki koncentracijo relevantnih snovi v človeškem telesu ohranjajo v terapevtskem oknu, ne štejejo za dopolnilno diagnostiko.
- (13) Izpolniti bi bilo treba zahtevo po čim večjem zmanjšanju tveganj ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja na področju medicine.
- (14) Varnostni vidiki iz Direktive 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ so sestavni del splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ki so določene v tej uredbi. Zato bi bilo treba to uredbo obravnavati kot *lex specialis* glede na navedeno direktivo.
- (15) V to uredbo bi morali vključiti zahteve glede zasnove in izdelave pripomočkov, ki oddajajo ionizirajoče sevanje, ne da bi to vplivalo na uporabo Direktive Sveta 2013/59/Euratom ⁽²⁾, ki ima drugačne cilje.
- (16) V to uredbo bi morali vključiti zahteve glede varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ki so razviti tako, da se preprečijo poškodbe pri delu, kar vključuje tudi zaščito pred sevanjem.

⁽¹⁾ Direktiva 2004/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev) (UL L 96, 29.3.2014, str. 79).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom (UL L 13, 17.1.2014, str. 1).

- (17) Pojasniti je treba, da programska oprema sama, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov iz opredelitve *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, medtem ko programska oprema za splošne namene, tudi kadar se uporablja v zdravstvu, ali programska oprema za namene dobrega počutja ne šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček. Na opredelitev, ali je programska oprema pripomoček ali dodatek, ne vpliva niti lokacija programske opreme niti vrsta povezave med programsko opremo in pripomočkom.
- (18) Zaradi večje pravne varnosti bi bilo treba opredelitve v tej uredbi, ki se nanašajo na pripomočke same, omogočanje dostopnosti pripomočkov, gospodarske subjekte, uporabnike in posebne postopke, ugotavljanje skladnosti, klinične dokaze, nadzor po dajanju na trg, vigilanco in nadzor trga, standarde in druge tehnične specifikacije, uskladiti z uveljavljeno področno prakso na ravni Unije in mednarodni ravni.
- (19) Pojasniti bi bilo treba, da morajo pripomočki, ki so osebam v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe v smislu Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, in pripomočki, ki se uporabljajo pri komercialni dejavnosti, katerih namen je zagotovitev diagnostične ali terapevtske storitve osebam v Uniji, izpolnjevati zahteve iz te uredbe, ko se zadevni izdelek da na trg ali ko se storitev začne opravljati v Uniji.
- (20) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, bi proizvajalci lahko dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, določene v tej uredbi, na primer v zvezi z vodenjem kakovosti in obvladovanjem tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.
- (21) Direktiva 98/79/ES Komisiji omogoča, da sprejme skupne tehnične specifikacije za posebne kategorije *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo, da na področjih, kjer ni harmoniziranih standardov ali so ti nezadostni, določi skupne specifikacije za izpolnjevanje splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter zahtev glede študij učinkovitosti in ocene učinkovitosti in/ali spremljanja po dajanju na trg, ki so določene v tej uredbi.
- (22) Skupne specifikacije bi morali pripraviti po posvetovanju z zadevnimi deležniki ter pri tej pripravi upoštevati evropske in mednarodne standarde.
- (23) Pravila, ki se uporabljajo za pripomočke, bi bilo treba, kjer je to primerno, uskladiti z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov, ki ga sestavljata Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾.
- (24) Pravila za nadzor trga Unije in spremljanje izdelkov, ki vstopajo na trg Unije, določena v Uredbi (ES) št. 765/2008, se uporabljajo za pripomočke, ki jih zajema ta uredba, kar pa državam članicam ne preprečuje, da imenujejo organe, pristojne za izvajanje navedenih nalog.
- (25) Za lažje razumevanje zahtev, določenih v tej uredbi, in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je ustrezno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, ki naj temeljijo na novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov in ne posegajo v posebne obveznosti, določene v različnih delih te uredbe.
- (26) V tej uredbi bi se moralo šteti, da dejavnosti distributerjev zajemajo pridobivanje, hrambo in dobavo pripomočkov.

⁽¹⁾ Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

⁽³⁾ Uredba (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 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

⁽⁴⁾ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

- (27) Več obveznosti proizvajalcev, kot sta ocena učinkovitosti ali poročanje o vigilanci, ki so določene samo v prilogah k Direktivi 98/79/ES, bi bilo treba vključiti v normativne določbe te uredbe, da bi se tako lahko lažje uporabljala.
- (28) Za zagotovitev najvišje ravni varovanja zdravja bi bilo treba razjasniti in okrepiti pravila, ki veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so izdelani in se uporabljajo v eni zdravstveni ustanovi. To bi moralo vključevati meritve in dosežene rezultate.
- (29) Zdravstvene ustanove bi morale imeti možnost, da v sami ustanovi proizvajajo, spreminjajo in uporabljajo pripomočke in se tako na neindustrijski ravni odzovejo na posebne potrebe ciljnih skupin pacientov, ki jih ni mogoče dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim pripomočkom, dostopnim na trgu. V tem okviru je ustrezno določiti, da se nekatera pravila te uredbe ne uporabljajo v zvezi z pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah, med katere spadajo bolnišnice in ustanove, kot so laboratoriji in javne zdravstvene ustanove, ki podpirajo zdravstveni sistem in/ali se odzivajo na potrebe pacientov, vendar ne zdravijo ali oskrbujejo pacientov neposredno, saj bodo cilji te uredbe kljub temu še vedno sorazmerno doseženi. Poudariti je treba, da pojem „zdravstvena ustanova“ v tej uredbi ne zajema subjektov, ki v prvi vrsti uresničujejo interese, povezane z zdravjem in zdravim načinom življenja, kot so telovadnice, zdravilišča, centri dobrega počutja in fitnes centri. Zato se izvzete, ki se uporablja za zdravstvene ustanove, ne uporablja za navedene subjekte.
- (30) Ker lahko fizične ali pravne osebe v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil pripomoček z napako, je primerno, da se od proizvajalcev zahteva sprejetje ukrepov za zagotovitev zadostnih finančnih sredstev za kritje njihove morebitne odgovornosti v skladu z Direktivo Sveta 85/374/EGS ⁽¹⁾. Takšni ukrepi bi morali biti sorazmerni z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja. V tem smislu je tudi primerno, da se določijo pravila, ki pristojnemu organu nalagajo, da mora olajšati zagotavljanje informacij osebam, ki jih je poškodoval pripomoček z napako.
- (31) Za zagotovitev, da pripomočki, izdelani v serijski proizvodnji, ostanejo skladni z zahtevami te uredbe in da se izkušnje iz uporabe pripomočkov, ki jih proizvajajo, upoštevajo pri proizvodnem postopku, bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti ter sistem nadzora po dajanju na trg, ki bi morala biti sorazmerna z razredom tveganja in vrsto zadevnega pripomočka. Proizvajalci bi tudi morali vzpostaviti sistem za obvladovanje tveganja ter sistem za poročanje o zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih, da bi tako čim bolj zmanjšali tveganja ali preprečili zaplete v zvezi s pripomočki.
- (32) Sistem obvladovanja tveganja bi moral biti skrbno usklajen z ocenjevanjem učinkovitosti pripomočka in v njej upoštevan, zajemati pa bi moral tudi klinična tveganja, ki se preučijo v okviru študij učinkovitosti, ocene učinkovitosti in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg. Obvladovanje tveganja in ocena učinkovitosti bi morala biti medsebojno odvisna in bi ju bilo treba redno posodablјati.
- (33) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo proizvodnje pripomočkov ter dejavnost njihovega nadzora po dajanju na trg in dejavnosti vigilance v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki je pristojna za skladnost z zakonodajo in izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.
- (34) Pri proizvajalcih s sedežem zunaj Unije ima pooblaščen predstavnik osrednjo vlogo pri zagotavljanju skladnosti pripomočkov, ki jih izdelajo ti proizvajalci, in je njihova kontaktna oseba s sedežem v Uniji. Prav zaradi te osrednje vloge bi za namene izvrševanja bilo treba določiti, da ima pooblaščen predstavnik pravno odgovornost za pripomočke z napako, kadar proizvajalec s sedežem zunaj Unije ne izpolnjuje svojih splošnih obveznosti. Odgovornost pooblaščenega predstavnika, določena v tej uredbi, ne posega v določbe Direktive 85/374/EGS in skladno s tem bi pooblaščen predstavnik moral biti solidarno odgovoren z uvoznikom in proizvajalcem. Naloge pooblaščenega predstavnika bi bilo treba opredeliti v pisnem pooblastilu. Ob upoštevanju vloge pooblaščenih predstavnikov bi bilo treba jasno opredeliti minimalne zahteve, ki bi jih morali izpolnjevati, vključno z zahtevo, da imajo na voljo osebo, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti, ki bi morali biti podobni tistim, veljavnim za osebo, ki je pri proizvajalcu odgovorna za skladnost z zakonodajo.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29).

- (35) Za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov je treba pojasniti, kdaj se distributer, uvoznik ali druga oseba šteje za proizvajalca pripomočka.
- (36) Vzoredna trgovina z izdelki, ki so že bili dani na trg, je na podlagi člena 34 PDEU zakonita oblika trgovine na notranjem trgu, za katero veljajo omejitve zaradi potrebe po varovanju zdravja in varnosti ter potrebe po varstvu pravic intelektualne lastnine, določenih v členu 36 PDEU. Vendar se uporaba načela vzoredne trgovine v državah članicah različno razlaga. Ob upoštevanju sodne prakse Sodišča ⁽¹⁾ v drugih relevantnih sektorjih in obstoječe dobre prakse na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi bilo zato treba v tej uredbi opredeliti pogoje, zlasti zahteve za ponovno označevanje in prepakiranje.
- (37) Pripomočki bi praviloma morali biti opremljeni z oznako CE, ki dokazuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe. Vendar bi morale države članice imeti možnost, da se odločijo za omejitev uporabe določene vrste pripomočkov v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi.
- (38) Sledljivost pripomočkov s sistemom edinstvene identifikacije pripomočka (v nadaljnjem besedilu: sistem UDI – *Unique Device Identification system*), temelječim na mednarodnih smernicah, bi zaradi boljšega poročanja o zapletih, ciljnih varnostnih korektivnih ukrepih in boljšega nadzora s strani pristojnih organov morala bistveno povečati učinkovitost dejavnosti v zvezi z varnostjo pripomočkov po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba sistema UDI bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in politiko odstranjevanja odpadkov ter upravljanje zalog v zdravstvenih ustanovah in pri drugih gospodarskih subjektih ter biti po možnosti skladna z drugimi sistemi preverjanja, ki so že vzpostavljeni v teh okoljih.
- (39) Sistem UDI bi se moral uporabljati za vse pripomočke, dane na trg, razen za pripomočke za študije učinkovitosti, in bi moral temeljiti na mednarodno priznanih načelih, med drugim tudi na opredelitvah, združljivih s tistimi, ki jih uporabljajo pomembni trgovski partnerji. Da bo sistem UDI vzpostavljen pravočasno glede na začetek uporabe te uredbe, bi bilo treba v njej in Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določiti podrobna pravila.
- (40) Preglednost in ustrezen dostop do informacij, primerno predstavljenih za predvidenega uporabnika, sta ključna v javnem interesu, da se tako zavaruje javno zdravje, pacientom in zdravstvenim delavcem omogoči večja vloga in sprejemanje ozaveščenih odločitev ter da se zagotovi trdna podlaga za sprejemanje regulativnih odločitev in okrepi zaupanje v regulativni sistem.
- (41) Eden od ključnih vidikov pri uresničevanju ciljev te uredbe je vzpostavitev evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed), ki bi morala združevati različne elektronske sisteme za zbiranje in obdelavo informacij o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, nekaterih vidikih ugotavljanja skladnosti, priglasih organih, certifikatih, študijah učinkovitosti, vigilanci in nadzoru trga. S podatkovno zbirko naj bi se povečala splošna preglednost, tudi z boljšim dostopom javnosti in zdravstvenih delavcev do informacij, preprečilo podvajanje zahtev za poročanje, izboljšalo usklajevanje med državami članicami, pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglasih organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami samimi ter med njimi in Komisijo pa racionaliziral in olajšal. Ker se na notranjem trgu to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke, ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU ⁽³⁾.
- (42) Da bi olajšali delovanje Eudameda, bi morala biti mednarodno potrjena nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem ter drugim fizičnim in pravnim osebam, ki morajo v skladu s to uredbo uporabljati navedeno nomenklaturu. Ta nomenklatura bi morala biti brezplačno na voljo tudi drugim deležnikom, kjer je to upravičeno in izvedljivo.

⁽¹⁾ Sodba z dne 28. julija 2011 v združenih zadevah *Orifarm in Paranova*, C-400/09 in C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

⁽²⁾ Uredba (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/EES in 93/42/EES (glej stran 1 tega Uradnega lista).

⁽³⁾ Sklep Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (UL L 102, 23.4.2010, str. 45).

- (43) Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih Eudameda, bi morale javnosti omogočati obveščenost o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem o študijah učinkovitosti bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami, sponzorjem pa omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in poročajo o resnih neželenih dogodkih, pomanjkljivostih pripomočka in s tem povezanih posodobitvah. Elektronski sistem o vigilanci bi proizvajalcem moral omogočati poročanje o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, pristojnim organom pa bi moral biti v pomoč pri usklajevanju ocenjevanja teh zapletov in dogodkov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral služiti kot sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.
- (44) Za obdelavo osebnih podatkov, zbranih in obdelanih v elektronskih sistemih Eudameda, ki jo v državah članicah pod nadzorom pristojnih organov držav članic izvajajo zlasti javni neodvisni organi, ki jih imenujejo države članice, se uporablja Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Za obdelavo osebnih podatkov, ki jo v okviru te uredbe in pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov izvaja Komisija, se uporablja Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. V skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 bi bilo treba Komisijo imenovati za upravljavca Eudameda in njegovih elektronskih sistemov.
- (45) Za pripomočke razreda C in D bi morali proizvajalci v javno dostopnem dokumentu povzeti glavne vidike glede varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate ocene učinkovitosti.
- (46) Ustrezno delovanje priglašanih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov v sistem. Imenovanje in spremljanje priglašanih organov, ki ju v skladu s podrobnimi in strogimi merili opravljajo države članice, bi zato bilo treba nadzirati na ravni Unije.
- (47) Ocene tehnične dokumentacije proizvajalcev, zlasti dokumentacije o oceni učinkovitosti, ki jih opravijo priglašeni organi, bi moral kritično ovrednotiti organ, pristojen za priglašene organe. Ta ocena bi morala biti del pristopa, ki temelji na tveganju, za nadzor in spremljanje dejavnosti priglašene organa in bi morala temeljiti na vzorčenju ustrezne dokumentacije.
- (48) Vlogo priglašanih organov do proizvajalcev bi bilo treba okrepiti, tudi njihovo pravico in obveznost, da izvajajo nenapovedane presoje na kraju samem in fizikalne ali laboratorijske teste na pripomočkih, da se zagotovi izpolnjevanje vseh zahtev s strani proizvajalcev tudi po prejemu izvirnega certifikata.
- (49) Da bi povečali preglednost nadzora nacionalnih organov nad priglašeni organi, bi morali organi, pristojni za priglašene organe, objaviti informacije o nacionalnih predpisih, ki urejajo oceno, imenovanje in spremljanje priglašanih organov. V skladu z dobro upravno prakso bi morali ti organi te informacije redno posodabljati, zlasti v primeru relevantnih, pomembnih ali vsebinskih sprememb zadevnih postopkov.
- (50) Država članica, v kateri je sedež priglašene organa, bi morala biti odgovorna za uveljavljanje zahtev iz te uredbe, ki se nanašajo na ta priglašeni organ.
- (51) Predvsem zato, ker so države članice odgovorne za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, bi morale imeti možnost, da za vprašanja, ki niso urejena v tej uredbi, določijo dodatne zahteve za priglašene organe s sedežem na njihovem ozemlju, ki so pristojni za ugotavljanje skladnosti pripomočkov. Dodatne zahteve, ki bi jih tako določile, ne bi smele vplivati na bolj specifično horizontalno zakonodajo Unije o priglašanih organih in enakopravno obravnavo priglašanih organov.
- (52) Pristojne organe bi bilo treba obvestiti o certifikatih za pripomočke razreda D, ki jih odobrijo priglašeni organi, in jim podeliti pristojnost za pregled ocene priglašanih organov.

⁽¹⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

- (53) Za pripomočke razreda D, za katere ni skupnih specifikacij, je ustrezno določiti, da bi morali priglašeni organi v primeru, ko gre za prvo certificiranje te specifične vrste pripomočka, za katerega na trgu ni nobenega podobnega pripomočka z enakim predvidenim namenom, ki bi temeljil na podobni tehnologiji, poleg laboratorijskih preskusov učinkovitosti, kot jo navaja proizvajalec, in skladnosti pripomočka, opravljenih v referenčnih laboratorijih Evropske unije, strokovne odbore obvezno zaprositi za pregled njihovih poročil o vrednotenju ocene učinkovitosti. Posvetovanju s strokovnimi odbori o oceni učinkovitosti bi morala slediti harmonizirana ocena *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja z izmenjavo strokovnega znanja o vidikih glede učinkovitosti in oblikovanjem skupnih specifikacij za kategorije pripomočkov, za katere je bil uporabljen ta postopek posvetovanja.
- (54) Za večjo varnost pacientov in upoštevanje tehnološkega napredka bi bilo treba v skladu z mednarodno prakso temeljito spremeniti sedanjí sistem razvrščanja pripomočkov iz Direktive 98/79/ES in ustrezno prilagoditi ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti.
- (55) Zlasti za namene postopkov ugotavljanja skladnosti je treba pripomočke razvrstiti v štiri razrede tveganja in v skladu z mednarodno prakso oblikovati trden niz pravil za razvrščanje na podlagi tveganja.
- (56) Zaradi nizke stopnje tveganja pripomočkov razreda A za paciente, bi moral biti postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Za pripomočke razredov B, C in D bi morala biti obvezna ustrezna raven vključenosti priglašene organa.
- (57) Za zagotovitev enakih pogojev bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti pripomočkov nadalje zaostriti in poenotiti, zahteve glede izvajanja ocen, ki je naloga priglašeni organov, pa bi bilo treba jasno opredeliti.
- (58) Ustrezno je, da certifikati o prosti prodaji vsebujejo informacije o možnosti uporabe Eudameda, da bi tako pridobili informacije o pripomočku, zlasti informacije, ali je bil dan na trg, umaknjen s trga ali odpoklican, ter informacije o certifikatih, ki potrjujejo njegovo skladnost.
- (59) Razjasniti je treba zahteve glede preverjanja pri sprostitvi serij pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja.
- (60) Referenčnim laboratorijem EU bi bilo treba omogočiti, da z laboratorijskim preskušanjem preverijo učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so takšne skupne specifikacije na voljo, ali na drugačen način, ki ga izbere proizvajalec za zagotavljanje vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.
- (61) Za zagotovitev visoke stopnje varnosti in učinkovitosti bi morale dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v tej uredbi, temeljiti na kliničnih dokazih. Pojasniti je treba zahteve glede dokazovanja teh kliničnih dokazov, ki temeljijo na podatkih o znanstveni veljavnosti ter analitski in klinični učinkovitosti pripomočka. Da bi omogočili strukturiran in pregleden postopek, s katerim bi pridobili zanesljive in ponovljive podatke, bi morala pridobivanje in ocena razpoložljivih znanstvenih informacij in podatkov, pridobljenih s študijo učinkovitosti, temeljiti na načrtu ocene učinkovitosti.
- (62) Klinični dokazi bi praviloma morali biti pridobljeni iz študij učinkovitosti, za izvedbo katerih je odgovoren sponzor. Omogočiti bi bilo treba, da tako proizvajalec kot druga fizična ali pravna oseba opravlja vlogo sponzorja, ki prevzame odgovornost za študijo učinkovitosti.
- (63) Klinične dokaze za pripomočke je treba posodabljanje skozi njihovo celotno življenjsko dobo. To posodabljanje vključuje načrtovano spremljanje znanstvenega napredka in sprememb medicinske prakse proizvajalca. Če se pojavijo pomembne nove informacije, bi se moral začeti postopek ponovnega ocenjevanja kliničnih dokazov pripomočkov, da bi prek nenehnega ocenjevanja učinkovitosti zagotovili varnost in učinkovitost.
- (64) Upoštrevati bi bilo treba, da se koncept klinične koristi *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bistveno razlikuje od koncepta koristi farmacevtskih ali terapevtskih medicinskih pripomočkov, saj je korist *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v tem, da zagotavljajo natančne zdravstvene informacije o pacientih, ki se po potrebi primerjajo z zdravstvenimi informacijami, pridobljenimi z uporabo drugih diagnostičnih možnosti in tehnologij, medtem ko je končni klinični izid za pacienta odvisen od nadaljnjih diagnostičnih in/ali terapevtskih možnosti, ki so morda razpoložljive.

- (65) Kadar specifični pripomočki nimajo nikakršnih analitičnih ali kliničnih učinkov ali pa se zanje ne uporabljajo nikakršne specifične zahteve glede učinkovitosti, bi bilo ustrezno v načrtu ocene učinkovitosti in sorodnih poročilih utemeljiti, zakaj izpolnjevanje teh zahtev ni potrebno.
- (66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, kot dokumentacija lažje sprejeti zunaj Unije in da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo zunaj Unije v skladu z mednarodnimi smernicami, lažje sprejeti v Uniji. Pravila bi morala biti skladna tudi z zadnjo različico Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave na ljudeh.
- (67) Državi članici, v kateri bo potekala študija učinkovitosti, bi morali prepustiti določitev ustreznega organa, ki bo sodeloval pri oceni vloge za izvedbo študije učinkovitosti, ter organizacijo sodelovanja odborov za etiko v okviru rokov za odobritev te študije učinkovitosti, kot jih določa ta uredba. Take odločitve so stvar notranje organizacije vsake države članice. Države članice bi morale pri tem odločanju zagotoviti sodelovanje nestrokovnjakov, zlasti pacientov oziroma organizacij pacientov. Zagotoviti bi morale tudi potrebno strokovno znanje.
- (68) Na ravni Unije bi bilo treba vzpostaviti elektronski sistem za zagotovitev, da je vsaka intervencijska študija klinične učinkovitosti in druga študija učinkovitosti, ki vključuje tveganja za udeležence v študiji, evidentirana in navedena v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zaščito pravice do varstva osebnih podatkov, ki je priznana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), se v elektronskem sistemu ne bi smeli evidentirati nobeni osebni podatki udeležencev v študiji učinkovitosti. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušnji zdravil bi moral biti elektronski sistem za študije učinkovitosti interoperabilen s podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.
- (69) Kadar se intervencijska študija klinične učinkovitosti ali druga študija učinkovitosti, ki vključuje tveganja za udeležence, izvaja v več kot eni državi članici, bi sponzor moral imeti možnost, da zaradi zmanjšanja upravnega bremena predloži enotno vlogo. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za študijo učinkovitosti ter znanstvene zasnove te študije učinkovitosti, bi bilo treba med državami članicami uskladiti postopek ocenjevanja te enotne vloge pod vodstvom države članice koordinatorke. Ta usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov študije učinkovitosti, vključno s privolitvijo po seznanitvi. Za začetno obdobje sedmih let od datuma začetka uporabe te uredbe bi morale države članice imeti možnost, da prostovoljno sodelujejo pri usklajeni oceni. Po izteku tega obdobja, bi morale biti sodelovanje držav članic pri usklajeni oceni obvezno. Komisija bi morala na podlagi izkušenj, pridobljenih pri prostovoljnem usklajevanju med državami članicami, sestaviti poročilo o uporabi zadevnih določb o usklajenem postopku ocenjevanja. Kadar so ugotovitve iz poročila negativne, bi morala Komisija vložiti predlog za podaljšanje roka prostovoljnega sodelovanja v usklajenem postopku ocenjevanja.
- (70) Sponzorji bi morali državam članicam, v katerih se te študije opravljajo, poročati o določenih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka, ki se pojavijo med intervencijskimi študijami klinične učinkovitosti in drugimi študijami učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij. Države članice bi morale imeti možnost, da študije ustavijo ali jih prekinejo ali prekličejo odobritev zanje, če menijo, da je to potrebno za zagotavljanje visoke zaščite udeležencev v teh študijah. Take informacije bi bilo treba sporočiti drugim državam članicam.
- (71) Sponzor študije učinkovitosti, bi moral v rokih, določenih v tej uredbi, skupaj predložiti povzetek rezultatov študije učinkovitosti, ki je lahko razumljiv za predvidenega uporabnika, in poročilo o študiji učinkovitosti, kjer je to ustrezno. Kadar tega povzetka iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v določenih rokih, bi moral sponzor to utemeljiti in navesti, kdaj bodo rezultati predloženi.
- (72) Te uredba bi morala z izjemo nekaterih splošnih zahtev zajemati le študije učinkovitosti, katerih namen je zbiranje znanstvenih podatkov za dokazovanje skladnosti pripomočkov.

- (73) Treba je pojasniti, da študij učinkovitosti, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, ni treba odobriti. Vendar bi morale za vse študije učinkovitosti, tudi tiste, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, še naprej veljati splošne in druge dodatne zahteve glede varstva podatkov ter zahteve, ki se uporabljajo pri postopkih, izvedenih v skladu z nacionalnim pravom, npr. etičnem pregledu.
- (74) Spoštovati bi bilo treba načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja s področja poskusov na živalih, kot so določena v Direktivi 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Zlasti bi se morali izogibati nepotrebnemu podvajanju preskusov in študij.
- (75) Proizvajalci bi morali imeti aktivno vlogo v obdobju po dajanju na trg ter sistematično in dejavno zbirati informacije o izkušnjah s svojimi pripomočki po dajanju na trg, da bi tako lahko posodabljali svojo tehnično dokumentacijo in sodelovali z nacionalnimi pristojnimi organi, zadolženimi za dejavnosti vigilance in nadzora trga. V ta namen bi morali proizvajalci v okviru svojega sistema vodenja kakovosti in na podlagi načrta nadzora po dajanju na trg vzpostaviti celovit sistem nadzora po dajanju na trg. Zadevne podatke in informacije, zbrane v okviru nadzora po dajanju na trg, ter izkušnje, pridobljene pri izvedenih preventivnih in/ali korektivnih ukrepih, bi bilo treba uporabiti za posodobitev vseh ustreznih delov tehnične dokumentacije, kot so deli o oceni tveganja in oceni učinkovitosti, pa tudi za zagotovitev večje preglednosti.
- (76) Za boljšo zaščito zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi morali izboljšati učinkovitost elektronskega sistema o vigilanci pripomočkov ter v ta namen vzpostaviti osrednji portal na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih.
- (77) Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za večjo ozaveščenost zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov o pomenu sporočanja zapletov. Zdravstvene delavce, uporabnike in paciente bi bilo treba spodbujati in jim dati možnost, da v harmonizirani obliki sporočajo sume na resne zaplete na nacionalni ravni. Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce obvestiti o vsakem sumu na resni zaplet, kadar proizvajalec potrdi morebiten pojav resnega zapleta, pa bi morali zadevni organi zagotoviti sprejetje ustrezni nadaljnjih ukrepov, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.
- (78) Oceno sporočenih resnih zapletov in varnostnih korektivnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali izvedbe varnostnih korektivnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri korektivnih ukrepih.
- (79) Pri preiskavi zapletov bi morali pristojni organi, kadar je primerno, upoštevati informacije in stališča zadevnih deležnikov, tudi organizacij pacientov ter združenj zdravstvenih delavcev in proizvajalcev.
- (80) Poročanje o resnih neželenih dogodkih ali pomanjkljivostih pripomočka med izvajanjem intervencijskih študij klinične učinkovitosti in drugih študij učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, ter poročanje o resnih zapletih, ki se pojavijo po dajanju pripomočka na trg, bi bilo treba jasno ločiti, da bi preprečili dvojno poročanje.
- (81) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo, da bi tako okrepili pravice in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, zagotovili učinkovito usklajevanje njihovih dejavnosti nadzora trga in razjasnili veljavne postopke.
- (82) Vsako statistično pomembno povečanje števila ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ali pričakovanih napačnih rezultatov, ki bi lahko bistveno vplivalo na analizo razmerja med koristmi in tveganji ter povzročilo nesprejemljiva tveganja, bi bilo treba sporočiti pristojnim organom, da bi lahko to povečanje ocenili in sprejeli ustrezne ukrepe.
- (83) V skladu s pogoji in pravili iz Uredbe (EU) 2017/745 bi bilo treba ustanoviti strokovni odbor, to je Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinski pripomočki, ki

⁽¹⁾ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) 2017/745, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju harmoniziranega izvajanja te uredbe. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke bi morala imeti možnost ustanoviti podskupine, ki bodo zagotavljale dostop do potrebnega poglobljenega tehničnega strokovnega znanja s področja medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Pri ustanavljanju podskupin bi bilo treba ustrezno upoštevati možnost vključitve obstoječih skupin, ki so na ravni Unije aktivne na področju medicinskih pripomočkov.

- (84) Izmenjava informacij in usklajeno ocenjevanje pod vodstvom koordinacijskega organa vodita v tesnejše usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi, ki je bistveno za zagotavljanje trajno visoke ravni varovanja zdravja in varnosti na notranjem trgu, zlasti na področju študij učinkovitosti in vigilance. Načelo usklajene izmenjave in ocenjevanja bi moralo veljati tudi za vse druge dejavnosti organa, opisane v tej uredbi, kot je imenovanje priglašениh organov, in bi ga bilo treba spodbujati na področju nadzora trga s pripomočki. Skupno delo, usklajevanje in sporočanje dejavnosti bi moralo prispevati tudi k bolj učinkoviti uporabi virov in strokovnega znanja na nacionalni ravni.
- (85) Komisija bi morala koordinacijskim nacionalnim organom nuditi znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotavljati učinkovito in enotno izvajanje regulativnega sistema za pripomočke na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.
- (86) Unija in po potrebi države članice bi morale biti dejavne v mednarodnem regulativnem sodelovanju na področju pripomočkov, da bi se tako olajšala izmenjava informacij o varnosti pripomočkov in podprl nadaljnji razvoj mednarodnih regulativnih smernic, ki spodbujajo sprejetje predpisov, s katerimi se zagotavlja enaka raven varovanja zdravja in varnosti kot s to uredbo, v drugih pravnih sistemih.
- (87) Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev izvajanja določb iz te uredbe ter določiti učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za kršitve teh določb.
- (88) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice Komisijo in druge države članice obvestiti preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi teh pristojbin, da se tako zagotovi preglednost. Za nadaljnjo zagotovitev preglednosti bi morali biti struktura in višina pristojbin na zahtevo javno dostopni.
- (89) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina, med njimi zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (90) Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo določenih nebitnih določb te uredbe v skladu s členom 290 PDEU. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (91) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (92) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za izvedbene akte, ki določajo obliko in predstavitev podatkovnih elementov v povzetkih proizvajalcev o varnosti in učinkovitosti ter ki opredeljujejo vzorec certifikatov o prosti prodaji, saj so ti izvedbeni akti postopkovne narave in ne vplivajo neposredno na zdravje in varnost na ravni Unije.
- (93) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz ustrezno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z razširitvijo nacionalnega odstopanja od postopkov ugotavljanja skladnosti na celotno ozemlje Unije.
- (94) Na Komisijo bi bilo treba prenesti izvedbena pooblastila, da bi lahko imenovala subjekte za izdajanje in referenčne laboratorije EU.
- (95) Da bi se lahko gospodarski subjekti, zlasti mala in srednja podjetja (MSP), priglašeni organi, države članice in Komisija prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, in da bi zagotovili njeno pravilno uporabo, je ustrezno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje za to prilagoditev in sprejetje potrebnih organizacijskih ureditev. Vendar bi bilo treba določene dele uredbe, ki neposredno zadevajo države članice in Komisijo, začeti izvajati čim prej. Zlasti je tudi pomembno, da se do datuma začetka uporabe te uredbe imenuje zadostno število priglašanih organov v skladu z novimi zahtevami in tako prepreči pomanjkanje pripomočkov na trgu. Kljub temu je treba zagotoviti, da imenovanja priglašanih organov v skladu z zahtevami iz te uredbe, opravljena pred datumom začetka njene uporabe, ne posegajo v veljavnost imenovanj priglašanih organov, opravljenih v skladu z Direktivo 98/79/ES, ter v njihovo zmožnost, da do datuma začetka uporabe te uredbe še naprej izdajajo veljavne certifikate v skladu z navedeno direktivo.
- (96) Za zagotovitev nemotenega prehoda na nova pravila za registracijo pripomočkov in certifikatov bi morala obveznost predložitve ustreznih informacij v elektronske sisteme, vzpostavljene na ravni Unije na podlagi te uredbe, začeti veljati šele 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe, če bodo ustrezni sistemi IT razviti v predvidenem času. V tem prehodnem obdobju bi se morale še naprej uporabljati nekatere določbe iz Direktive 98/79/ES. Za preprečitev podvajanja registracij pa bi moralo za gospodarske subjekte in priglašene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, vzpostavljenih na ravni Unije na podlagi te uredbe, šteti, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami sprejele države članice.
- (97) Za zagotovitev nemotene uvedbe sistema UDI bi moral biti datum začetka uporabe obveznosti navedbe zapisa UDI na oznaki pripomočka različen, in sicer od enega leta do pet let po datumu začetka uporabe te uredbe, odvisno od razreda zadevnega pripomočka.
- (98) Direktivo 98/79/ES bi bilo treba razveljaviti za zagotovitev, da se za dajanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trg in s tem povezane vidike, ki jih zajema ta uredba, uporablja le en sklop pravil. Še naprej pa bi se morale uporabljati obveznosti proizvajalcev v zvezi z omogočanjem dostopnosti dokumentacije o pripomočkih, ki so jih dali na trg, ter obveznosti držav članic v zvezi z dejavnostmi vigilance za pripomočke, dane na trg na podlagi navedene direktive. Čeprav bi bilo treba državam članicam prepustiti odločitev, kako bodo organizirale dejavnosti vigilance, je zaželeno, da bi imele možnost poročati o zapletih v zvezi s pripomočki, danimi na trg na podlagi navedene direktive, s pomočjo enakih orodij, kot se uporablja za poročanje v zvezi s pripomočki, danimi na trg na podlagi te uredbe. Sklep 2010/227/EU, sprejet za izvajanje navedene direktive ter direktiv Sveta 90/385/EGS ⁽¹⁾ in 93/42/EGS ⁽²⁾, bi bilo tudi treba razveljaviti od datuma, ko bo Eudamed postal povsem operativen.
- (99) Zahteve, določene v tej uredbi, bi se morale uporabljati za vse pripomočke, ki se dajo na trg ali v uporabo od datuma začetka uporabe te uredbe. Da pa bi zagotovili nemoten prehod, bi v omejenem obdobju po tem datumu morali omogočiti, da se pripomočki dajejo na trg ali v uporabo na podlagi veljavnih certifikatov, izdanih v skladu z Direktivo 98/79/ES.
- (100) Evropski nadzornik za varstvo podatkov je podal mnenje ⁽³⁾ v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

⁽³⁾ UL C 358, 7.12.2013, str. 10.

- (101) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, in sicer zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke ter visokih standardov kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter hkrati visoko raven varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

UVODNE DOLOČBE

Oddelek 1

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila za dajanje na trg *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov za uporabo v humani medicini, omogočanje njihove dostopnosti na trgu ali njihovo dajanje v uporabo v Uniji. Ta uredba se uporablja tudi za študije glede učinkovitosti teh *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in dodatkov, ki se izvajajo v Uniji.
2. *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki in dodatki za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke se za namene te uredbe imenujejo „pripomočki“.
3. Ta uredba se ne uporablja za:
 - (a) izdelke za splošno laboratorijsko uporabo ali izdelke, namenjene izključno za uporabo v raziskavah, razen če je proizvajalec posebej predvidel, da se taki izdelki zaradi svojih lastnosti uporabljajo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah;
 - (b) invazivne izdelke za vzorčenje ali izdelke, ki se aplicirajo neposredno na človeško telo za pridobitev vzorca;
 - (c) mednarodno potrjene referenčne materiale;
 - (d) materiale, ki se uporabljajo za zunanje sisteme ocenjevanja kakovosti.
4. Pripomočke, ki ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebujejo medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki 1 člena 2 Uredbe (EU) 2017/745, ureja navedena uredba. Zahteve iz te uredbe se uporabljajo za del, ki se šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.
5. Ta uredba pomeni posebno zakonodajo Unije v smislu člena 2(3) Direktive 2014/30/EU.
6. Pripomočki, ki so tudi stroji v smislu točke (a) drugega odstavka člena 2 Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ob obstoju nevarnosti v smislu navedene direktive izpolnjujejo tudi osnovne zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 1 k navedeni direktivi, če so te zahteve bolj specifične kot splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz poglavja II Priloge I k tej uredbi.
7. Ta uredba ne vpliva na uporabo Direktive 2013/59/Euratom.
8. Ta uredba ne posega v pravico države članice, da v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi, omeji uporabo specifične vrste pripomočka.

⁽¹⁾ Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

9. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo glede organizacije, zagotavljanja ali financiranja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, kot so na primer zahteva, v skladu s katero je določene pripomočke mogoče izdati le na naročilnico, zahteva, da lahko samo nekateri zdravstveni delavci ali zdravstvene ustanove izdajajo ali uporabljajo določene pripomočke, ali zahteva, da uporabnik o uporabi teh pripomočkov prejme posebno strokovno svetovanje.

10. Nič v tej uredbi ne omejuje svobode tiska ali svobode izražanja v medijih, kot sta zagotovljeni v Uniji in državah članicah, zlasti na podlagi člena 11 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v točki 1 člena 2 Uredbe (EU) 2017/745;
- (2) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, del opreme, programska oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je predvidel za uporabo *in vitro* za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in darovanimi tkivi, pridobljenimi iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za pridobivanje ene ali več naslednjih informacij:
 - (a) o fiziološkem ali patološkem procesu ali stanju;
 - (b) o prirojenih telesnih ali duševnih prizadetostih;
 - (c) o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni;
 - (d) za določanje varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki;
 - (e) za predvidevanje odzivanja ali reakcij na zdravljenje;
 - (f) za opredelitev ali spremljanje terapevtskih ukrepov.

Tudi posode za vzorce se štejejo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke;

- (3) „posoda za vzorce“ pomeni pripomoček, vakuumski ali ne, ki ga je proizvajalec namenil predvsem za to, da vsebuje in hrani vzorce, vzete iz človeškega telesa za namene *in vitro* diagnostične preiskave;
- (4) „dodatek za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni predmet, ki sam sicer ni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je njegov proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, in izrecno omogoča uporabo *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka ali pripomočkov v skladu z njihovimi predvidenimi nameni ali izrecno in neposredno pripomore k medicinski funkcionalnosti *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka ali pripomočkov z vidika njihovega predvidenega namena;
- (5) „pripomoček za samotestiranje“ pomeni vsak pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za uporabo nestrokovnjakom, vključno s pripomočki, ki se uporabljajo za storitve testiranja, ki se ponujajo nestrokovnjakom v okviru storitev informacijske družbe;
- (6) „pripomoček za testiranje ob pacientu“ pomeni vsak pripomoček, ki ni namenjen za samotestiranje, temveč za testiranje zunaj laboratorijskega okolja, ki ga izvaja zdravstveni delavec, običajno blizu pacienta ali ob njem;
- (7) „dopolnilna diagnostika“ pomeni pripomoček, ki je bistven za varno in učinkovito uporabo ustreznega zdravila, da se:
 - (a) pred in/ali med zdravljenjem ugotovi, za katere paciente je najbolj verjetno, da jim bo ustrezno zdravilo koristilo, ali
 - (b) pred in/ali med zdravljenjem ugotovi, pri katerih pacientih verjetno obstaja povečano tveganje resnih neželenih učinkov zaradi zdravljenja z ustreznim zdravilom;
- (8) „generična skupina pripomočkov“ pomeni skupino pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predvideni namen ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni na generični način, ki ne odraža specifičnih lastnosti;

- (9) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen uporabi med enim samim postopkom;
- (10) „ponarejen pripomoček“ pomeni pripomoček, pri katerem so lažno predstavljeni njegova identiteta in/ali vir in/ali certifikati o oznaki CE ali dokumenti, ki se nanašajo na postopke označevanja z oznako CE. Ta opredelitev ne zajema nenamernih neskladnosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine;
- (11) „komplet“ pomeni sestavne dele, ki so skupaj zapakirani in namenjeni za izvedbo specifične *in vitro* diagnostične preiskave ali dela te preiskave;
- (12) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je pripomoček predviden v skladu s podatki, ki jih navede proizvajalec na oznaki, v navodilih za uporabo ali v promocijskih ali prodajnih gradivih ali izjavah, ali kot jo opredeli proizvajalec v oceni učinkovitosti;
- (13) „oznaka“ pomeni pisne, tiskane ali grafične informacije bodisi na samem pripomočku bodisi na embalaži vsake enote ali na embalaži več pripomočkov;
- (14) „navodila za uporabo“ pomeni informacije, ki jih zagotovi proizvajalec za obveščanje uporabnika o predvidenem namenu in pravilni uporabi pripomočka ter o morebitnih previdnostnih ukrepih, ki se sprejmejo;
- (15) „edinstveni identifikator pripomočka“ („UDI“ – *Unique Device Identifier*) pomeni zaporedje numeričnih ali alfanumeričnih znakov, ustvarjeno z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka in ki omogoča nedvoumno identifikacijo posameznih pripomočkov na trgu;
- (16) „tveganje“ pomeni kombinacijo verjetnosti pojava škode in resnosti te škode;
- (17) „določitev koristi in tveganja“ pomeni analizo vseh ocen koristi in tveganja, ki bi lahko bile relevantne za uporabo pripomočka za predvideni namen, kadar se uporablja v skladu z namenom, ki ga navaja proizvajalec;
- (18) „kompatibilnost“ pomeni zmožnost pripomočka, tudi programske opreme, da pri uporabi skupaj z enim ali več drugimi pripomočki v skladu z njihovim predvidenim namenom:
- (a) deluje, kot je predvideno, ne da bi izgubil učinkovitost ali da bi bila ta ogrožena, in/ali
 - (b) postane sestavni del in/ali deluje, ne da bi bilo pri tem treba spremeniti ali prilagoditi kateri koli del kombiniranih pripomočkov, in/ali
 - (c) v takšni kombinaciji ne povzroča komplikacij/motenj ali neželenih reakcij;
- (19) „interoperabilnost“ pomeni, da dva ali več pripomočkov istega ali različnih proizvajalcev, vključno s programsko opremo, omogoča:
- (a) izmenjavo informacij in uporabo izmenjanih informacij za pravilno izvedbo določene funkcije brez spreminjanja vsebine podatkov in/ali
 - (b) medsebojno komuniciranje in/ali
 - (c) skupno delovanje, kot je predvideno;
- (20) „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;
- (21) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu Unije, razen pripomočka za študijo učinkovitosti;
- (22) „dajanje v uporabo“ pomeni fazo, ko je pripomoček, ki ni pripomoček za študijo učinkovitosti, prvič dostopen končnemu uporabniku za uporabo na trgu Unije za predvideni namen;
- (23) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
- (24) „popolna predelava“ za namene opredelitve pojma proizvajalca pomeni popolno rekonstrukcijo pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelavo novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da postane skladen s to uredbo, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za tako predelan pripomoček;

- (25) „pooblaščen predstavnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, ki se nahaja zunaj Unije, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi tega proizvajalca po tej uredbi;
- (26) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije;
- (27) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu dokler ta ni dan v uporabo;
- (28) „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika ali distributerja;
- (29) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja;
- (30) „uporabnik“ pomeni vsakega zdravstvenega delavca ali nestrokovnjaka, ki uporablja pripomoček;
- (31) „nestrokovnjak“ pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke;
- (32) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so zahteve iz te uredbe glede pripomočka izpolnjene;
- (33) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
- (34) „priglašeni organ“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, imenovan v skladu s to uredbo;
- (35) „oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določajo njeno namestitve.
- (36) „klinični dokaz“ pomeni klinične podatke o pripomočku in rezultate njegove ocene učinkovitosti, ki jih je dovolj in so dovolj kakovostni, da je mogoče kvalificirano oceniti, ali je pripomoček varen in ali dosega predvideno(-e) klinično(-e) korist(-i) pri uporabi, kot jo je predvidel proizvajalec;
- (37) „klinična korist“ pomeni pozitiven učinek pripomočka v zvezi z njegovim delovanjem, kot je na primer presejanje, spremljanje, diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju pacientov, ali pozitiven učinek na obravnavo pacientov ali javno zdravje;
- (38) „znanstvena veljavnost analita“ pomeni povezavo analita s kliničnim ali fiziološkim stanjem;
- (39) „učinkovitost pripomočka“ pomeni zmožnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. Sestavljata jo analitska in po potrebi klinična učinkovitost, ki dokazujeta ta predvideni namen;
- (40) „analitska učinkovitost“ pomeni zmožnost pripomočka, da pravilno odkrije ali izmeri določen analit;
- (41) „klinična učinkovitost“ pomeni zmožnost pripomočka, da zagotovi rezultate, ki so povezani z določenim kliničnim ali fiziološkim stanjem ali patološkim procesom ali stanjem v skladu s ciljno populacijo in predvidenim uporabnikom;
- (42) „študija učinkovitosti“ pomeni študijo, izvedeno za ugotavljanje ali potrjevanje analitične ali klinične učinkovitosti pripomočka;
- (43) „načrt študije učinkovitosti“ pomeni dokument, ki vsebuje utemeljitev in opis ciljev, zasnove, metodologije, spremljanja, statistične obdelave, organizacije in izvajanja študije učinkovitosti;
- (44) „ocena učinkovitosti“ pomeni oceno in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje znanstvene veljavnosti, analitske in po potrebi klinične učinkovitosti pripomočka;
- (45) „pripomoček za študijo učinkovitosti“ pomeni pripomoček, za katerega je proizvajalec predvidel, da bo uporabljen v študiji učinkovitosti.

Pripomoček, ki je namenjen uporabi v raziskovalne namene in nima nobenega medicinskega namena, se ne šteje za pripomoček za študijo učinkovitosti;

- (46) „intervencijska študija klinične učinkovitosti“ pomeni študijo klinične učinkovitosti, pri kateri lahko rezultati testov vplivajo na odločitve o obravnavanju pacienta in/ali se uporabijo za izbiro zdravljenja;
- (47) „udeleženec“ pomeni posameznika, ki sodeluje v študiji učinkovitosti in katerega vzorec ali vzorci se s pripomočkom za študijo učinkovitosti in/ali pripomočkom, ki se uporablja za kontrolo, pregledajo s postopkom *in vitro*;
- (48) „raziskovalec“ pomeni posameznika, odgovornega za izvajanje študije učinkovitosti na mestu izvajanja študije učinkovitosti;
- (49) „diagnostična specifičnost“ pomeni zmožnost pripomočka, da prepozna odsotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;
- (50) „diagnostična občutljivost“ pomeni zmožnost pripomočka, da identificira prisotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;
- (51) „napovedna vrednost“ pomeni verjetnost, da ima oseba s pozitivnim rezultatom testa s pripomočkom določeno bolezensko stanje, ki je predmet raziskave, ali da oseba z negativnim rezultatom testa s pripomočkom nima določenega bolezenskega stanja;
- (52) „pozitivna napovedna vrednost“ pomeni zmožnost pripomočka, da loči prave pozitivne rezultate od lažno pozitivnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;
- (53) „negativna napovedna vrednost“ pomeni zmožnost pripomočka, da loči prave negativne rezultate od lažno negativnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;
- (54) „verjetnostno razmerje“ pomeni verjetnost, da je določen rezultat mogoče pričakovati pri posamezniku s ciljnim kliničnim ali fiziološkim stanjem, v primerjavi z verjetnostjo, da bi se enak rezultat lahko pričakoval pri posamezniku brez navedenega kliničnega ali fiziološkega stanja;
- (55) „umerjevalec“ pomeni material za mersko referenco, ki se uporablja pri umerjanju naprave;
- (56) „kontrolni material“ pomeni snov, material ali predmet, ki ga je proizvajalec predvidel za preverjanje učinkovitosti pripomočka;
- (57) „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje in za pripravo financiranja študije učinkovitosti;
- (58) „privolitev po seznanitvi“ pomeni, da udeleženec svobodno in prostovoljno izrazi pripravljenost sodelovati v določeni študiji učinkovitosti, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih študije učinkovitosti, ki so pomembni za njegovo odločitev za sodelovanje, ali, v primeru mladoletnikov ali udeležencev, ki niso sposobni odločati o sebi, dovoljenje ali soglasje njihovega zakonito imenovanega zastopnika, da se jih vključi v študijo učinkovitosti;
- (59) „odbor za etiko“ pomeni neodvisno telo, ustanovljeno v državi članici v skladu s pravom te države članice, katerega naloga je dajanje mnenj za namene te uredbe, pri katerih upošteva stališča nestrokovnjakov, zlasti pacientov ali organizacij pacientov;
- (60) „neželeni dogodek“ pomeni vsak neugoden medicinski pojav, neustrezno odločitev za obravnavanje pacienta, nenamerno bolezen ali poškodbo ali katere koli neželene klinične znake, vključno z nenormalnimi laboratorijskimi ugotovitvami, ne glede na to, ali so povezani s pripomočkom za študijo učinkovitosti, pri udeležencih, uporabnikih ali drugih osebah v okviru študije učinkovitosti;
- (61) „resni neželeni dogodek“ pomeni vsak neželeni dogodek, katerega posledica je:
- (a) odločitev za obravnavanje pacienta, zaradi katere je testirani posameznik ali posameznikov potomec umrl ali je v neposredno življenjsko nevarnem položaju,
 - (b) smrt,
 - (c) resno poslabšanje zdravja testiranega posameznika ali prejemnika testiranih darovanj ali materialov, posledica česar je kar koli od naslednjega:
 - (i) življenjsko nevarna bolezen ali poškodba,
 - (ii) trajna prizadetost telesne strukture ali funkcije,

- (iii) hospitalizacije ali podaljšanje hospitalizacije pacienta,
 - (iv) medicinski ali kirurški poseg za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe ali trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,
 - (v) kronična bolezen;
- (d) stiska ali smrt ploda ali prirojena telesna napaka ali duševna prizadetost ali motnja;
- (62) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za študijo učinkovitosti, vključno z okvarami, napakami pri uporabi ali neustreznimi informacijami proizvajalca;
- (63) „nadzor po dajanju na trg“ pomeni vse dejavnosti, ki jih izvajajo proizvajalci v sodelovanju z drugimi gospodarskimi subjekti, da vzpostavijo in posodablajo sistematski postopek za proaktivno zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, ki jih dajo na trg, katerih dostopnost omogočijo na trgu ali ki jih dajo v uporabo, da bi ugotovili, ali so potrebni takojšnji korektivni ali preventivni ukrepi;
- (64) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti in ukrepe javnih organov, ki so namenjeni preverjanju in zagotavljanju, da pripomočki izpolnjujejo zahteve, določene v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije, in da ne ogrožajo zdravja, varnosti ali katerega koli drugega vidika varovanja javnih interesov;
- (65) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev pripomočka, katerega dostopnost je bila že omogočena končnemu uporabniku;
- (66) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev nadaljnjega omogočanja dostopnosti pripomočka v dobavni verigi na trgu;
- (67) „zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, tudi zaradi napake ob uporabi, ki je posledica ergonomske značilnosti, ter vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsako škodo, ki je posledica medicinske odločitve ali ukrepa, izvedenega ali neizvedenega na podlagi informacij ali rezultatov, pridobljenih s pripomočkom;
- (68) „resni zaplet“ pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:
- (a) smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
 - (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
 - (c) resno tveganje za javno zdravje;
- (69) „resno tveganje za javno zdravje“ pomeni dogodek, katerega posledica je lahko neposredno tveganje smrti, resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe ali hude bolezni, zaradi česar bi lahko bil potreben takojšen popravni ukrep, in ki lahko povzroči precejšnjo obolevnost ali umrljivost ljudi ali ki je neobičajen ali nepričakovan v določenem kraju in času;
- (70) „korektivni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka morebitne ali dejanske neskladnosti ali drugega neželenega stanja;
- (71) „varnostni korektivni ukrep“ pomeni korektivni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu;
- (72) „obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali kupcem v zvezi z varnostnim korektivnim ukrepom;
- (73) „harmonizirani standard“ pomeni evropski standard, kakor je opredeljen v točki (1)(c) člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
- (74) „skupne specifikacije“ pomeni sklop tehničnih in/ali kliničnih zahtev in ni standard, temveč sredstvo za izpolnjevanje pravnih obveznosti, ki veljajo za pripomoček, postopek ali sistem.

Oddelek 2

Regulativni status izdelkov in svetovanje

Člen 3

Regulativni status izdelkov

1. Komisija na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno v skladu s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745, z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „*in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka“ ali „dodatka za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3) te uredbe.
2. Komisija lahko poleg tega na lastno pobudo in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).
3. Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.
4. Pri odločanju o možnem regulativnem statusu kot pripomoček za izdelke, ki vključujejo zdravila, človeška tkiva in celice, biocide ali živila, Komisija zagotovi primerno raven posvetovanja z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za varnost hrane, kakor je ustrezno.

Člen 4

Genetske informacije, svetovanje in privolitev po seznanitvi

1. Države članice zagotovijo, da bo v primerih, ko se pri posameznikih v okviru zdravstvenega varstva, kot ga opredeljuje točka (a) člena 3 Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, in za medicinske namene diagnosticiranja, izboljšanja zdravljenja, napovednega ali prenatalnega testiranja, uporabi genetski test, testirani posameznik ali po potrebi njegov zakonito imenovani zastopnik ustrezno obveščen o naravi, pomenu in posledicah genetskega testa, kakor je ustrezno.
2. Države članice v zvezi z obveznostmi iz odstavka 1 zlasti zagotovijo, da je ustrezna možnost za svetovanje na voljo v primeru uporabe genetskega testa zaradi pridobivanja informacij o genetski predispoziciji za zdravstveno stanje in/ali bolezni, za katere na splošno velja, da jih glede na trenutno stanje v znanosti in tehnologiji ni mogoče ozdraviti.
3. Odstavek 2 se ne uporablja v primerih, ko genetski testi potrdijo že znano diagnozo bolezenskega stanja in/ali bolezni testiranega posameznika, ali v primerih, ko se uporabi dopolnilna diagnostika.
4. Ta člen ne preprečuje državam članicam, da na nacionalni ravni sprejmejo ali ohranijo ukrepe, ki bolj ščitijo pacienta, so bolj specifični ali urejajo privolitev po seznanitvi.

POGLAVJE II

OMOGOČANJE DOSTOPNOSTI PRIPOMOČKOV NA TRGU IN NJHOVO DAJANJE V UPORABO, OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV, OZNAKA CE, PROSTI PRETOK

Člen 5

Dajanje na trg in v uporabo

1. Pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo samo, če je skladen s to uredbo, kadar je ustrezno dobavljen in pravilno nameščen, vzdrževan in uporabljen v skladu s predvidenim namenom.

⁽¹⁾ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

2. Pripomoček ob upoštevanju predvidenega namena izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ki se uporabljajo zanj.

3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti vključuje klinično oceno v skladu s členom 56.

4. Za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstvenih ustanovah, razen za pripomočke za študije učinkovitosti, se šteje, da so dani v uporabo.

5. Z izjemo ustreznih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, se zahteve iz te uredbe ne uporabljajo za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah s sedežem v Uniji, pod pogojem, da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) pripomočki niso preneseni na drug pravni subjekt,
- (b) pripomočki so proizvedeni in se uporabljajo v okviru ustreznih sistemov vodenja kakovosti,
- (c) laboratorij zdravstvene ustanove izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 15189 ali po potrebi nacionalnih določb, tudi nacionalnih določb glede akreditacije,
- (d) v dokumentaciji zdravstvene ustanove je utemeljeno, da specifičnih potreb ciljne skupine pacientov ni mogoče dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim pripomočkom, ki je dostopen na trgu,
- (e) zdravstvena ustanova pristojnemu organu na zahtevo sporoči informacije o uporabi takšnih pripomočkov, kar vključuje tudi utemeljitev njihove proizvodnje, spremembe in uporabe,
- (f) zdravstvena ustanova da izjavo, da bo med drugim objavila:
 - (i) naziv in naslov zdravstvene ustanove proizvajalke;
 - (ii) podatke, nujne za identifikacijo pripomočkov;
 - (iii) izjavo, da so pripomočki skladni s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi, in, kjer je to ustrezno, informacije o tem, katere zahteve niso v celoti izpolnjene, z ustrezno obrazložitvijo za to;
- (g) glede pripomočkov razreda D v skladu s pravili iz Priloge VIII, zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, iz katere je mogoče pridobiti informacije o proizvodnih prostorih, postopku izdelave, podatke o zasnovi in učinkovitosti pripomočkov, vključno s predvidenim namenom, in ki mora biti dovolj podrobna, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi. Države članice lahko to določbo uporabijo tudi za pripomočke A, B ali C razreda v skladu s pravili iz Priloge VIII;
- (h) zdravstvena ustanova z vsemi potrebnimi ukrepi zagotovi, da so vsi pripomočki proizvedeni v skladu z dokumentacijo iz točke (g), in
- (i) zdravstvena ustanova preuči izkušnje, pridobljene pri klinični uporabi pripomočkov, ter sprejme vse potrebne korektivne ukrepe.

Države članice lahko zahtevajo, da takšne zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo morebitne druge ustrezne informacije o teh pripomočkih, ki se proizvajajo ali uporabljajo na njihovem ozemlju. Države članice si pridržijo pravico, da omejijo proizvodnjo in uporabo vseh posameznih vrst teh pripomočkov, dovoljen pa jim je tudi dostop do zdravstvenih ustanov, da lahko opravijo inšpekcijske preglede njihovih dejavnosti.

Ta odstavek se ne uporablja za pripomočke, ki se proizvajajo na industrijski ravni.

6. Da bi zagotovila enotno uporabo Priloge I, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 6

Prodaja na daljavo

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot je opredeljena v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, je skladen s to uredbo.
2. Brez poseganja v nacionalno pravo glede izvajanja zdravstvenega poklica je pripomoček, ki se ne da na trg, temveč se bodisi za plačilo bodisi brezplačno uporablja v okviru trgovske dejavnosti za zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve, ponujene bodisi neposredno bodisi prek posrednikov fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, ali prek drugih sredstev sporočanja, skladen s to uredbo.
3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki da na voljo pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali opravlja storitev v skladu z odstavkom 2, na zahtevo pristojnega organa omogoči dostop do izvoda izjave EU o skladnosti zadevnega pripomočka.
4. Država članica lahko iz razlogov varovanja javnega zdravja zahteva, naj ponudnik storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v točki (b) člena 1(1) Direktive (EU) 2015/1535, preneha opravljati svojo dejavnost.

Člen 7

Navedbe

Pri označevanju, v navodilih za uporabo, pri omogočanju dostopnosti, dajanju v uporabo in oglaševanju pripomočkov je prepovedana uporaba besedil, imen, blagovnih znamk, slikovnega materiala in simbolov ali drugih znakov, ki bi uporabnika ali pacienta lahko zavedli glede predvidenega namena, varnosti in učinkovitosti pripomočka, ker:

- (a) bi pripomočku pripisovali funkcije in lastnosti, ki jih ta nima;
- (b) bi dajali lažen vtis glede zdravljenja ali diagnoze, funkcij ali lastnosti, ki jih pripomoček nima;
- (c) uporabnika ali pacienta ne bi seznanjali z verjetnim tveganjem, povezanim z uporabo pripomočka v skladu z njegovim predvidenim namenom;
- (d) bi navajali uporabo pripomočka, ki je v nasprotju z uporabo, navedeno kot del predvidenega namena, za katerega je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.

Člen 8

Uporaba harmoniziranih standardov

1. Za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z zahtevami iz te uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

Prvi pododstavek se uporablja tudi za zahteve glede sistema ali postopka, ki jih morajo v skladu s to uredbo izpolnjevati gospodarski subjekti ali sponzorji, vključno s tistimi, ki zadevajo sisteme vodenja kakovosti, obvladovanje tveganja, sisteme za nadzor po dajanju na trg, študije učinkovitosti, klinične dokaze ali spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg.

Sklicevanja na harmonizirane standarde v tej uredbi se štejejo, da pomenijo harmonizirane standarde, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Sklicevanje na harmonizirane standarde v tej uredbi vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, sprejete v skladu s Konvencijo o izdelavi Evropske farmakopeje, če so bila sklicevanja na navedene monografije objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 9

Skupne specifikacije

1. Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo ali če se je treba odzvati na pereče zadeve, povezane z javnim zdravjem, lahko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije za splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III, oceno učinkovitosti in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg, določena v Prilogi XIII, ali zahteve glede študij učinkovitosti, določene v Prilogi XIII. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).
2. Za pripomočke, ki so skladni s skupnimi specifikacijami iz odstavka 1, se šteje, da so skladni z zahtevami iz te uredbe, zajetimi v navedenih skupnih specifikacijah ali ustreznih delih teh skupnih specifikacij.
3. Proizvajalci izpolnjujejo skupne specifikacije iz odstavka 1, razen če lahko ustrezno utemeljijo, da so sprejeli rešitve, ki zagotavljajo vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

Člen 10

Splošne obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo zagotovijo, da so bili ti zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami te uredbe.
2. Proizvajalci vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo in vzdržujejo sistem za obvladovanje tveganja, kot je opisano v oddelku 3 Priloge I.
3. Proizvajalci izvedejo oceno učinkovitosti v skladu z zahtevami iz člena 56 in Priloge XIII, vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg.
4. Proizvajalci sestavijo in posodablajo tehnično dokumentacijo za te pripomočke. Tehnična dokumentacija mora biti taka, da omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe. Tehnična dokumentacija vsebuje elemente, določene v prilogah II in III.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni priloge II in III.

5. Če je bila skladnost z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, v skladu s členom 17 sestavijo izjavo EU o skladnosti in v skladu s členom 18 namestijo oznako skladnosti CE.
6. Proizvajalci izpolnjujejo obveznosti glede sistema UDI iz člena 24 ter obveznosti glede registracije iz členov 26 in 28.
7. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 51, ki so pristojnim organom na voljo najmanj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, na katerega se izjava EU o skladnosti nanaša.

Proizvajalec na zahtevo pristojnega organa navedeno tehnično dokumentacijo predloži v celoti ali predloži samo njen povzetek, kot je navedeno v zahtevi.

Proizvajalec, ki ima registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, poskrbi, da ima njegov pooblaščen predstavnik ves čas na voljo potrebno dokumentacijo za izpolnjevanje nalog iz člena 11(3).

8. Proizvajalci zagotovijo, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe. Ustrezno in pravočasno se upoštevajo tudi spremembe zasnove ali lastnosti izdelka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, s katerimi je izdelek skladen. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo, posodablajo in nenehno izboljšujejo sistem vodenja kakovosti, s katerim na najučinkovitejši način in na način, sorazmeren z razredom tveganja in ustrezen vrsti pripomočka, zagotovijo skladnost s to uredbo.

Sistem vodenja kakovosti zajema vse dele in elemente organizacije proizvajalca, ki se ukvarjajo s kakovostjo procesov, postopkov in pripomočkov. Uporablja se za upravljanje strukture, odgovornosti, postopkov, procesov in sredstev za upravljanje, zahtevanih za uveljavitev načel in ukrepov, ki so potrebni za zagotovitev skladnosti z določbami te uredbe.

Sistem vodenja kakovosti vključuje vsaj naslednje vidike:

- (a) strategijo za skladnost z zakonodajo, tudi skladnost s postopki za ugotavljanje skladnosti in postopki za upravljanje sprememb pripomočkov, zajetih v sistem;
- (b) ugotavljanje veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter preučitev možnosti za obravnavanje teh zahtev;
- (c) odgovornost uprave;
- (d) upravljanje z viri, vključno z izbiro ter nadzorom dobaviteljev in podizvajalcev;
- (e) obvladovanje tveganja, kot je določeno v oddelku 3 Priloge I;
- (f) oceno učinkovitosti v skladu s členom 56 in Prilogo XII, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg;
- (g) izdelovanje izdelka, vključno z načrtovanjem, zasnovo, razvojem, izdelavo in zagotavljanjem storitev;
- (h) preverjanje dodeljevanja UDI v skladu s členom 24(3) vsem ustreznim pripomočkom, in zagotavljanje usklajenosti in veljavnosti informacij, posredovanih v skladu s členom 26;
- (i) pripravo, izvajanje in vzdrževanje sistema za nadzor po dajanju na trg v skladu s členom 78;
- (j) komuniciranje s pristojnimi organi, priglašeni organi, drugimi gospodarskimi subjekti, strankami in/ali drugimi deležniki;
- (k) postopke pri poročanju o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih v okviru vigilance;
- (l) izvajanje korektivnih in preventivnih ukrepov ter preverjanje njihove učinkovitosti;
- (m) postopke za spremljanje in merjenje proizvodnje, analizo podatkov in izboljšavo izdelkov.

9. Proizvajalci pripomočkov izvajajo in posodablajo sistem za nadzor po dajanju na trg v skladu s členom 78.

10. Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, določenimi v oddelku 20 Priloge I, v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu. Podatki na oznaki so neizbrisni, čitljivi in jasno razumljivi predvidenemu uporabniku ali pacientu.

Informacije, ki se priložijo v skladu z oddelkom 20 Priloge I s pripomočki za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zlahka razumljive in navedene v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu.

11. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem ustrezno obvestijo distributerje zadevnega pripomočka ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznike.

Če pripomoček pomeni resno tveganje, proizvajalci o tem prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in po potrebi priglašeni organ, ki je izdal certifikat za pripomoček v skladu s členom 51, zlasti o neskladnosti in sprejetih korektivnih ukrepih.

12. Proizvajalci imajo sistem za beleženje zapletov ter poročanje o njih in varnostnih korektivnih ukrepih, opisan v členih 82 in 83.

13. Proizvajalci pristojnemu organu na njegovo zahtevo posredujejo vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka, v enem od uradnih jezikov Unije, ki ga določi zadevna država članica. Pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, lahko od proizvajalca zahteva, naj mu predloži brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogoči dostop do pripomočka. Proizvajalci s pristojnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli korektivnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti ali – če to ni mogoče – zmanjšati tveganje zaradi pripomočka, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

Če proizvajalec ne sodeluje ali če so predložene informacije in dokumentacija nepopolne ali napačne, lahko pristojni organ za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov sprejme vse ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali za umik pripomočka z navedenega trga ali njegov odpoklic, dokler proizvajalec ne začne sodelovati ali ne predloži popolnih in natančnih informacij.

Če pristojni organ meni ali utemeljeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, na zahtevo olajša zagotavljanje informacij in dokumentacije iz prvega pododstavka potencialno poškodovanemu pacientu ali uporabniku in po potrebi pravnemu nasledniku pacienta ali uporabnika, zdravstveni zavarovalnici pacienta ali uporabnika ali drugim tretjim osebam, na katere vpliva škoda, storjena pacientu ali uporabniku, brez poseganja v predpise o varstvu podatkov in, razen če prevlada javni interes za razkritje, brez poseganja v zaščito pravic intelektualne lastnine.

Pristojnemu organu obveznosti iz tretjega pododstavka ni treba izpolniti, če se razkritje informacij in dokumentacije iz prvega pododstavka običajno obravnava v okviru sodnega postopka.

14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 27(1).

15. Fizične ali pravne osebe lahko v skladu z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil okvarjen pripomoček.

Proizvajalci sorazmerno z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja uvedejo ukrepe, s katerimi zagotovijo zadostno finančno kritje za svojo morebitno odgovornost po Direktivi 85/374/EGS, brez poseganja v strožje zaščitne ukrepe po nacionalnem pravu.

Člen 11

Pooblaščen predstavnik

1. Če proizvajalec pripomočka nima sedeža v državi članici, je mogoče pripomoček dati na trg Unije le, če proizvajalec imenuje enega samega pooblaščenega predstavnika.

2. Imenovanje pomeni pooblastilo za pooblaščenega predstavnika, veljavno je samo, če ga pisno sprejme pooblaščen predstavnik, in velja vsaj za vse pripomočke iste generične skupine pripomočkov.

3. Pooblaščen predstavnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga sklene s proizvajalcem. Pooblaščen predstavnik pristojnemu organu na zahtevo predloži kopijo pooblastila.

Pooblastilo od pooblaščenega predstavnika zahteva, proizvajalec pa mu omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge v zvezi s pripomočki, za katere je bil pooblaščen:

- (a) preveri, ali sta bili izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija pripravljena, kjer je potrebno pa tudi, ali je proizvajalec opravil ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti;
- (b) zagotovi, da so izvod tehnične dokumentacije, izjave EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z vsemi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 51, pristojnim organom na voljo za obdobje iz člena 10(7);
- (c) izpolnjuje obveznosti glede registracije iz člena 28 in preverja, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti glede registracije iz člena 26;

- (d) pristojnemu organu na njegovo zahtevo predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da se dokaže skladnost pripomočka, v enem od uradnih jezikov Unije, ki ga določi zadevna država članica;
 - (e) proizvajalcu posreduje morebitne zahteve pristojnega organa države članice, v kateri ima pooblaščen predstavnik registrirani kraj poslovanja, za vzorce ali za dostop do pripomočka in preveri, da je pristojni organ prejel vzorce ali dobil dostop do pripomočka;
 - (f) sodeluje s pristojnimi organi glede morebitnih preventivnih ali korektivnih ukrepov, sprejetih za odpravo ali – če to ni mogoče – zmanjšanje tveganj, povezanih s pripomočki;
 - (g) proizvajalca takoj obvesti o pritožbah in poročilih zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil pooblaščen;
 - (h) odpove pooblastilo, če proizvajalec ravna v nasprotju s svojimi obveznostmi iz te uredbe.
4. Pooblastilo iz odstavka 3 tega člena ne pomeni prenosa obveznosti proizvajalca iz člena 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) in (11).
5. Če proizvajalec nima sedeža v nobeni državi članici in ni izpolnil obveznosti iz člena 10, je pooblaščen predstavnik brez poseganja v odstavek 4 tega člena za okvarjene pripomočke pravno odgovoren na isti podlagi kot proizvajalec in solidarno z njim.
6. Pooblaščen predstavnik, ki svoje pooblastilo odpove iz razlogov iz točke (h) odstavka 3, o prenehanju pooblastila in razlogih zanj nemudoma obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež, in, kadar je to ustrezno, priglašeni organ, ki je bil vključen v ugotavljanje skladnosti pripomočka.
7. V tej uredbi se vsako sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, razume kot sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščen predstavnik, ki ga določi proizvajalec iz odstavka 1.

Člen 12

Zamenjava pooblaščenega predstavnika

Podrobne ureditve za zamenjavo pooblaščenega predstavnika so jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter, kadar je to izvedljivo, odhajajočim pooblaščenim predstavnikom in novim pooblaščenim predstavnikom. Ta sporazum vključuje vsaj:

- (a) datum prenehanja pooblastila odhajajočemu pooblaščenemu predstavniku in datum začetka pooblastila novemu pooblaščenemu predstavniku;
- (b) datum, do katerega je odhajajoči pooblaščen predstavnik lahko naveden v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
- (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;
- (d) obveznost odhajajočega pooblaščenega predstavnika po prenehanju pooblastila, da proizvajalcu ali novemu pooblaščenemu predstavniku posreduje vse pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil imenovan kot pooblaščen predstavnik.

Člen 13

Splošne obveznosti uvoznikov

- 1. Uvozniki dajejo na trg Unije le pripomočke, ki so skladni s to uredbo.
- 2. Preden lahko uvozniki dajo pripomoček na trg, preverijo, da je:
 - (a) pripomoček opremljen z oznako CE ter da je pripravljena izjava EU o skladnosti pripomočka;
 - (b) proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 11;
 - (c) pripomoček označen v skladu s to uredbo in so mu priložena potrebna navodila za uporabo;
 - (d) proizvajalec v skladu s členom 24 določil UDI, kjer je to ustrezno.

Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ga ne sme dati na trg, dokler ni skladen z zahtevami, ter o tem obvesti proizvajalca in pooblaščenega predstavnika proizvajalca. Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima uvoznik sedež.

3. Uvozniki na pripomočku, njegovi embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, svoj registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem so dosegljivi, tako da je mogoče ugotoviti naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.

4. Uvozniki preverijo, da je pripomoček registriran v elektronskem sistemu v skladu s členom 26. Registracijo dopolnijo s svojimi podatki v skladu s členom 28.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v Prilogi I, in da so izpolnjeni morebitni pogoji, ki jih je določil proizvajalec.

6. Uvozniki vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih pripomočkov ter proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku in distributerjem sporočijo vse informacije, ki jih ti zahtevajo, da bi lahko preiskali pritožbe.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika. Uvozniki sodelujejo s proizvajalcem, proizvajalčevim pooblaščenim predstavnikom in pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga. Če pripomoček pomeni resno tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in, če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 51, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, ki so ga dali na trg, te informacije takoj sporočijo proizvajalcu in njegovemu pooblaščenemu predstavniku.

9. Uvozniki v obdobju iz člena 10(7) hranijo izvod izjave EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 51.

10. Uvozniki sodelujejo s pristojnimi organi na njihovo zahtevo pri kateri koli dejavnosti za odpravo ali – če to ni mogoče – zmanjšanje tveganj, povezanih s pripomočki, ki so jih dali na trg. Uvozniki na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri ima uvoznik registrirani kraj poslovanja, zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.

Člen 14

Splošne obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri opravljanju svojih dejavnosti s potrebno skrbnostjo upoštevajo veljavne zahteve, ko omogočajo dostopnost pripomočka na trgu.

2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene vse naslednje zahteve:

- (a) pripomoček je opremljen z oznako CE, pripravljena pa je tudi izjava EU o njegovi skladnosti;
- (b) pripomočku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu s členom 10(10);
- (c) uvoznik je v zvezi z uvoženimi pripomočki izpolnil zahteve iz člena 13(3);
- (d) proizvajalec je določil UDI, kjer je to ustrezno.

Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz točk (a), (b) in (d) prvega pododstavka uporabi metodo vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja.

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ne sme omogočiti, da bi bil dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami, poleg tega o tem obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Distributerji zagotovijo, da so v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza skladni s pogoji, ki jih je določil proizvajalec.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika. Distributerji sodelujejo s proizvajalcem ter po potrebi pooblaščenim predstavnikom proizvajalca in uvoznikom ter s pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga, kakor je to ustrezno. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje, o tem nemudoma obvesti tudi pristojne organe držav članic, v katerih je omogočil dostopnost pripomočka, ter navede podrobnosti, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu ter po potrebi pooblaščenemu predstavniku proizvajalca in uvozniku. Vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih pripomočkov ter proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika obveščajo o takšnem spremljanju ter jim na zahtevo sporočajo vse informacije.

6. Distributerji pristojnemu organu na njegovo zahtevo posredujejo vse razpoložljive informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka.

Šteje se, da so distributerji izpolnili obveznost iz prvega pododstavka, ko proizvajalec ali, kadar je to ustrezno, pooblaščen predstavnik za zadevni pripomoček posreduje zahtevane informacije. Distributerji sodelujejo s pristojnimi organi na njihovo zahtevo pri vsaki dejavnosti za odpravo tveganj, povezanih s pripomočki, katerih dostopnost na trgu so omogočili. Distributerji na zahtevo pristojnega organa zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.

Člen 15

Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Potrebno strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

- (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za enakovrednega na področju prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne znanstvene vede, ter vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;
- (b) štiri leta poklicnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

2. Mikro in malim podjetjem v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES ⁽¹⁾ znotraj organizacije ni treba imeti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, vendar pa jim mora biti takšna oseba stalno in nepretrgoma na voljo.

3. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:

- (a) je skladnost pripomočkov ustrezno preverjena v skladu s sistemom vodenja kakovosti, v okviru katerega so bili pripomočki izdelani, preden se pripomoček sprosti;

⁽¹⁾ Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

- (b) sta tehnična dokumentacija in izjava EU o skladnosti sestavljeni in se redno posodabljata;
 - (c) so obveznosti glede nadzora po dajanju na trg izpolnjene v skladu s členom 10(9);
 - (d) so obveznosti poročanja iz členov 82 do 86 izpolnjene;
 - (e) se v primeru pripomočkov za študijo učinkovitosti, ki so namenjeni uporabi v okviru intervencijskih ali drugih študij učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študiji, izda izjava iz oddelka 4.1 Priloge XIV;
4. Če je za skladnost z zakonodajo v skladu z odstavki 1, 2 in 3 soodgovornih več oseb, se zapišejo področja, za katera je posamezna oseba odgovorna.
5. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, ne sme utrpeti nobenih negativnih posledic v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti v proizvajalčevi organizaciji, ne glede na to, ali je zaposlena v organizaciji ali ne.
6. Pooblaščenim predstavnikom je stalno in nepretrgoma na voljo vsaj ena oseba, pristojna za skladnost z zakonodajo, ki ima potrebno strokovno znanje na področju regulativnih zahtev za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v Uniji. Potrebno strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:
- (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za enakovrednega na področju prava, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne znanstvene vede, ter vsaj eno leto delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;
 - (b) štiri leta poklicnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

Člen 16

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

1. Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če stori karkoli od naslednjega:
- (a) omogoči dostopnosti pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, razen v primerih, ko distributer ali uvoznik sklene dogovor s proizvajalcem, v skladu s katerim je proizvajalec kot tak naveden na oznaki in je odgovoren za izpolnjevanje zahtev, ki jih ta uredba nalaga proizvajalcem;
 - (b) spremeni predvideni namen pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;
 - (c) spremeni pripomoček, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.
- Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (23) člena 2, vendar za posameznega pacienta sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu, ne da bi spreminjale njegov predvideni namen.
2. Za namene točke (c) odstavka 1 se kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:
- (a) zagotavljanje in prevod informacij, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 20 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje pripomočka v zadevni državi članici;
 - (b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se pripomoček trži v zadevni državi članici, in če je to izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. Za pripomočke, dane na trg v sterilnem stanju, se domneva, da niso več v želenem prvotnem stanju, če je pakiranje, ki je potrebno za ohranjanje sterilnosti, zaradi prepakiranja odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.

3. Distributer ali uvoznik, ki izvaja dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, na pripomočku ali, če to ni izvedljivo, na embalaži ali v priloženem dokumentu navede dejavnosti, ki se izvajajo, ter svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem je dosegljiv, tako da je mogoče ugotoviti naslov njegove dejanske lokacije.

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

4. Vsaj 28 dni, preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributerji ali uvozniki, ki izvajajo katere koli od dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, obvestijo proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri nameravajo omogočiti dostopnost pripomočka, o nameri omogočiti dostopnost na novo označenega ali prepakiranega pripomočka ter proizvajalcu in pristojnemu organu na zahtevo predložijo vzorec ali maketo na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. V istem obdobju 28 dni distributer ali uvoznik pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ, imenovan za vrsto pripomočkov, ki so predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti, vzpostavljen s strani distributerja ali uvoznika, skladen z zahtevami iz odstavka 3.

Člen 17

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da so zahteve iz te uredbe izpolnjene. Proizvajalec redno posodablja izjavo EU o skladnosti. Izjava EU o skladnosti vsebuje vsaj informacije iz Priloge IV in se prevede v uradni jezik Unije ali jezike, ki jih zahteva država članica oziroma države članice, v katerih je pripomoček dostopen.

2. Kadar so pripomočki v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema, predmet druge zakonodaje Unije, na podlagi katere je prav tako potrebna izjava EU o skladnosti proizvajalca za dokazovanje izpolnjevanja zahtev iz navedene zakonodaje, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti, ki upošteva vse akte Unije, ki se uporabljajo za pripomoček. Ta izjava vsebuje vse informacije, ki so potrebne za identifikacijo zakonodaje Unije, na katero se izjava nanaša.

3. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za skladnost z zahtevami iz te uredbe in vso drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za pripomočke.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni ali dopolni osnovno vsebino izjave EU o skladnosti, določene v Prilogi IV.

Člen 18

Oznaka skladnosti CE

1. Pripomočki, razen pripomočkov za študije učinkovitosti, za katere se šteje, da so skladni z zahtevami te uredbe, so opremljeni z oznako skladnosti CE, kot je predstavljena v Prilogi V.

2. Za oznako CE veljajo splošna načela, določena v členu 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

3. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na pripomoček ali njegovo sterilno pakiranje. Če takšna namestitev ni mogoča ali ni upravičena zaradi narave pripomočka, se oznaka CE namesti na embalažo. Oznaka CE je navedena tudi v vseh navodilih za uporabo in na vsaki prodajni embalaži.

4. Oznaka CE je nameščena, preden je pripomoček dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali kateri koli drug znak, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.
5. Oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 48. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, v katerem je navedeno, da pripomoček izpolnjuje zahteve za oznako CE.
6. Če pripomočke ureja druga zakonodaja Unije, ki prav tako predvideva pritrditev oznake CE, ta kaže, da pripomočki izpolnjujejo tudi zahteve te druge zakonodaje.

Člen 19

Pripomočki za posebne namene

1. Države članice ne ovirajo pripomočkov za študijo učinkovitosti, ki so za ta namen dobavljeni laboratorijem ali drugim ustanovam, če izpolnjujejo pogoje iz členov 57 do 76 in iz izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi člena 77.
2. Pripomočki iz odstavka 1, razen pripomočkov iz člena 70, nimajo oznake CE.
3. Države članice na obrtnih sejmih, razstavah, demonstracijah ali podobnih prireditvah ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso skladni s to uredbo, če viden znak jasno navaja, da so taki pripomočki namenjeni samo za prikaz ali predstavitev in ne morejo biti dostopni, dokler niso skladni s to uredbo.

Člen 20

Deli in komponente

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost predmeta na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela ali komponente pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti ali njegov predvideni namen, zagotovi, da predmet ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Ustrezna dokazila so na voljo pristojnim organom držav članic.
2. Predmet, ki je posebej namenjen nadomestitvi dela ali komponente pripomočka in ki bistveno spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti ali predvideni namen pripomočka, se šteje za pripomoček in ustreza zahtevam iz te uredbe.

Člen 21

Prosti pretok

Če v tej uredbi ni določeno drugače, države članice ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejiti omogočanja dostopnosti pripomočkov, ki so skladni z zahtevami te uredbe, na trgu ali dajanja takšnih pripomočkov v uporabo na svojem ozemlju.

POGLAVJE III

IDENTIFIKACIJA IN SLEDLJIVOST PRIPOMOČKOV, REGISTRACIJA PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV, POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI, EVROPSKA PODATKOVNA ZBIRKA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Člen 22

Identifikacija v dobavni verigi

1. Distributerji in uvozniki sodelujejo s proizvajalci ali pooblaščenimi predstavniki, da bi dosegli ustrezno raven sledljivosti pripomočkov.

2. Gospodarski subjekti lahko v obdobju iz člena 10(7) pristojnim organom identificirajo:
 - (a) vsakega gospodarskega subjekta, ki so mu neposredno dobavili pripomoček;
 - (b) vsakega gospodarskega subjekta, ki jim je neposredno dobavil pripomoček;
 - (c) vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so mu neposredno dobavili pripomoček.

Člen 23

Nomenklatura o medicinskih pripomočkih

Komisija za lažje delovanje Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Eudamed) iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745 zagotovi, da je mednarodno priznana nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem in drugim fizičnim ali pravnim osebam, ki jo morajo uporabljati v skladu s to uredbo. Komisija si prav tako prizadeva zagotoviti, da je nomenklatura brezplačno na voljo drugim deležnikom, kadar je to upravičeno in izvedljivo.

Člen 24

Sistem edinstvene identifikacije pripomočka

1. Sistem edinstvene identifikacije pripomočka (v nadaljnjem besedilu: sistem UDI – *Unique Device Identification system*)), opisan v delu C Priloge VI, omogoča identifikacijo in olajša sledljivost pripomočkov, razen pripomočkov za študije učinkovitosti, sestavljajo pa ga:

- (a) izdelava UDI, ki zajema:
 - (i) identifikator pripomočka UDI (v nadaljnjem besedilu: UDI-DI – *UDI device identifier*), ki je specifičen za proizvajalca, in pripomoček, ki omogoča dostop do informacij iz dela B Priloge VI;
 - (ii) identifikator proizvodnje UDI (v nadaljnjem besedilu: UDI-PI – *UDI production identifier*), ki določa enoto proizvodnje pripomočka in po potrebi pakirane pripomočke, kot je določeno v delu C Priloge VI;
- (b) navedba UDI na oznaki pripomočka ali na njegovi embalaži;
- (c) hramba UDI s strani gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in zdravstvenih delavcev v skladu s pogoji iz odstavkov 8 oziroma 9;
- (d) vzpostavitev elektronskega sistema za edinstveno identifikacijo pripomočka (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka UDI) v skladu s členom 28 Uredbe (EU) 2017/745.

2. Komisija z izvedbenimi akti imenuje enega ali več subjektov, ki upravljajo sistem za dodeljevanje UDI v skladu s to uredbo (v nadaljnjem besedilu: subjekt izdajatelj). Ta subjekt ali ti subjekti izpolnjujejo vsa naslednja merila:

- (a) subjekt je pravna oseba;
- (b) njegov sistem za dodeljevanje UDI je primeren za identifikacijo pripomočka v celotnem procesu njegove distribucije in uporabe v skladu z zahtevami te uredbe;
- (c) njegov sistem za dodeljevanje UDI je v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi;
- (d) subjekt omogoča dostop do sistema za dodelitev UDI vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev;
- (e) subjekt se obveže, da bo:
 - (i) upravljal sistem za dodelitev UDI vsaj deset let po njegovem imenovanju;
 - (ii) Komisiji in državam članicam na njihovo zahtevo dal na voljo informacije o sistemu za dodeljevanje UDI;
 - (iii) ohranjal skladnost z merili in pogoji iz imenovanja.

Komisija si pri imenovanju subjektov izdajateljev prizadeva zagotoviti, da so zapisi UDI, kot so opredeljeni v delu C Priloge VI, splošno čitljivi, ne glede na sistem, ki ga uporablja subjekt izdajatelj, da bi se čim bolj zmanjšala finančna in upravna bremena za gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce.

3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, pripomočku in, če je to ustrezno, vsem višjim stopnjam pakiranja določi edinstveno identifikacijo pripomočka, ustvarjeno v skladu s pravili subjekta izdajatelja, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2.

Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, zagotovi, da so informacije iz dela B Priloge V zvezi z zadevnim pripomočkom pravilno predložene in prenesene v podatkovno zbirko UDI iz člena 25.

4. Zapisi UDI se navedejo na oznaki pripomočka in vseh višjih stopnjah pakiranja. Višje stopnje pakiranja ne vključujejo vsebnikov za prevoz.

5. UDI se uporablja za poročanje o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih v skladu s členom 82.

6. Osnovni UDI-DI, kot je opredeljen v delu C Priloge VI, se navede v izjavi EU o skladnosti iz člena 17.

7. Proizvajalec kot del tehnične dokumentacije iz Priloge II hrani posodobljeni seznam vseh UDI, ki jih je dodelil.

8. Gospodarski subjekti shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jih dobavili ali so jim bili dobavljeni, če ti pripomočki spadajo med pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov, določene z ukrepom iz točke (a) odstavka 11.

9. Države članice spodbujajo zdravstvene ustanove ter lahko od njih zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni.

Države članice spodbujajo zdravstvene delavce ter lahko od njih zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za:

- (a) spreminjanje seznama informacij iz dela B Priloge VI glede na tehnični napredek ter
- (b) spreminjanje Priloge VI glede na mednarodni razvoj in tehnični napredek na področju edinstvene identifikacije pripomočka.

11. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve in postopkovne vidike za sistem UDI z namenom zagotavljanja njegove harmonizirane uporabe glede naslednjega:

- (a) določitev pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov, za katere velja obveznost iz odstavka 8;
- (b) določitev podatkov, ki jih je treba vključiti v UDI-PI za posamezne pripomočke ali skupine pripomočkov.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

12. Pri sprejetju ukrepov iz odstavka 11 Komisija upošteva vse od naslednjega:

- (a) zaupnost in varstvo podatkov iz členov 102 oziroma 103;
- (b) pristop, ki temelji na tveganju;
- (c) stroškovno učinkovitost ukrepov;
- (d) zbliževanje s sistemi UDI, nastalimi na mednarodni ravni;
- (e) potrebo po izogibanju podvajanja v sistemu UDI;
- (f) potrebe zdravstvenih sistemov držav članic in, kjer je to mogoče, kompatibilnost z drugimi sistemi za identifikacijo medicinskih pripomočkov, ki jih uporabljajo deležniki.

Člen 25

Podatkovna zbirka UDI

Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko UDI v skladu s pogoji in podrobnimi ureditvami iz člena 28 Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 26

Registracija pripomočkov

1. Preden se pripomoček da na trg, proizvajalec v skladu s pravili subjekta izdajatelja iz člena 24(2) pripomočku dodeli osnovni UDI-DI, kot je opredeljen v delu C Priloge VI, in ga posreduje v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem pripomočkom.
2. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 48(3) in (4), drugega pododstavka člena 48(7), člena 48(8) in drugega pododstavka člena 48(9), se osnovni UDI-DI iz odstavka 1 tega člena dodeli, preden proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu za to ugotavljanje.

Za pripomočke iz prvega pododstavka priglašeni organ na certifikatu, izdanem v skladu s točko (a) oddelka 4 Priloge XII, navede sklic na osnovni UDI-DI in v Eudamedu potrdi, da so informacije iz oddelka 2.2 dela A Priloge IV pravilne. Proizvajalec po izdaji ustreznega certifikata in pred dajanjem pripomočka na trg osnovni UDI-DI posreduje v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem pripomočkom.

3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg v Eudamed vnese oziroma, če so že vnešene, preveri informacije iz oddelka 2 dela A Priloge VI, razen oddelka 2.2 navedene priloge, in jih potem redno posodablja.

Člen 27

Elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja elektronski sistem za določitev enotne registrske številke iz člena 28(2) in za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za identifikacijo proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih v ta elektronski sistem posredujejo gospodarski subjekti, so določene v oddelku 1 dela A Priloge VI.
2. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe o registraciji distributerjev pripomočkov, ki so dostopni na njihovem ozemlju.
3. Uvozniki v dveh tednih po dajanju pripomočka na trg preverijo, ali je proizvajalec ali pooblaščen predstavnik v elektronski sistem posredoval informacije iz odstavka 1.

Uvozniki po potrebi obvestijo ustreznega pooblaščenega predstavnika ali proizvajalca, da informacije iz odstavka 1 niso bile vnesene ali da so napačne. Uvozniki zadevne vnose dopolnijo s svojimi podatki.

Člen 28

Registracija proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov in uvoznikov

1. Preden se pripomoček da na trg, se proizvajalci, pooblaščen predstavniki in uvozniki registrirajo tako, da vnesejo v elektronski sistem iz člena 30 informacije iz oddelka 1 dela A Priloge VI, če še niso registrirani v skladu s tem členom. Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 48 sodelovati priglašeni organ, se informacije iz oddelka 1 dela A Priloge VI v ta elektronski sistem posredujejo pred vložitvijo vloge pri priglašenem organu.
2. Pristojni organ po potrditvi podatkov, vnesenih v skladu z odstavkom 1, iz elektronskega sistema iz člena 27 pridobi enotno registrsko številko in jo izda proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku.
3. Proizvajalec enotno registrsko številko uporabi pri vložitvi vloge za ugotavljanje skladnosti pri priglašenem organu in za dostop do Eudameda zaradi izpolnitve svojih obveznosti na podlagi člena 26.
4. Gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu iz člena 27 v enem tednu po vsaki spremembi informacij iz odstavka 1 tega člena.

5. Gospodarski subjekt potrdi natančnost podatkov najpozneje eno leto po predložitvi informacij v skladu z odstavkom 1 in zatem vsako drugo leto. Če tega ne stori v šestih mesecih po roku, lahko katera koli država članica sprejme ustrezne korektivne ukrepe na svojem ozemlju, dokler ta gospodarski subjekt ne izpolni te obveznosti.
6. Brez poseganja v odgovornost gospodarskega subjekta, kar zadeva podatke, pristojni organ preveri potrjene podatke iz oddelka 1 dela A Priloge VI.
7. Podatki, vneseni v skladu z odstavkom 1 tega člena v elektronski sistem iz člena 27, so dostopni javnosti.
8. Pristojni organ lahko podatke uporabi za zaračunavanje pristojbine proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku v skladu s členom 104.

Člen 29

Povzetek o varnosti in učinkovitosti

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, razen za pripomočke za študije učinkovitosti, pripravi povzetek o varnosti in učinkovitosti.

Povzetek o varnosti in učinkovitosti je sestavljen tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku in po potrebi pacientu ter je na voljo javnosti prek Eudameda.

Osnutek povzetka o varnosti in učinkovitosti je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašnemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48, in ga navedeni organ potrdi. Po potrditvi priglašeni organ povzetek naloži v Eudamed. Proizvajalec na oznaki ali v navodilih za uporabo navede, kje je na voljo povzetek.

2. Povzetek o varnosti in učinkovitosti vključuje vsaj naslednje vidike:

- (a) identifikacijo pripomočka in proizvajalca, vključno z osnovnim UDI-DI in enotno registrsko številko, če je bila že dodeljena;
- (b) predvideni namen pripomočka ter vse indikacije, kontraindikacije in ciljne populacije;
- (c) opis pripomočka, vključno z navajanjem prejšnjih generacij ali različic, če te obstajajo, in opis razlik, po potrebi pa tudi opis kakršnih koli dodatkov, drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom;
- (d) sklic na kakršne koli uporabljene harmonizirane standarde in skupne specifikacije;
- (e) povzetek o oceni učinkovitosti iz Priloge XIII in ustrezne informacije o spremljanju učinkovitosti po dajanju na trg;
- (f) meroslovno sledljivost pripisanih vrednosti;
- (g) predlagani profil in usposabljanje uporabnikov;
- (h) informacije o morebitnih preostalih tveganjih in neželenih učinkih, opozorila in previdnostni ukrepi.

3. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in predstavitev podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v povzetek o varnosti in učinkovitosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 107(2).

Člen 30

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi, vzdržuje in upravlja evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed) v skladu s pogoji in podrobnimi ureditvami, določenimi v členih 33 in 34 Uredbe (EU) 2017/745.

2. Eudamed vključuje naslednje elektronske sisteme:

- (a) elektronski sistem za registracijo pripomočkov iz člena 26;
- (b) podatkovno zbirko UDI iz člena 25;
- (c) elektronski sistem za registracijo gospodarskih subjektov iz člena 27;

- (d) elektronski sistem za priglašene organe in certifikate iz člena 52;
- (e) elektronski sistem za študije učinkovitosti iz člena 69;
- (f) elektronski sistem za vigilanco in nadzor po dajanju na trg iz člena 87;
- (g) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 95.

POGLAVJE IV

PRIGLAŠENI ORGANI

Člen 31

Organi, pristojni za priglašene organe

1. Država članica, ki namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti kot priglašeni organ ali je imenovala priglašeni organ za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: organ, pristojen za priglašene organe), ki ga v skladu z nacionalnim pravom lahko tvorijo ločeni sestavni subjekti in je pristojen za vzpostavitev in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje, imenovanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašeni organov, vključno s podizvajalci in odvisnimi družbami navedenih organov.
 2. Organ, pristojen za priglašene organe, je ustanovljen, organiziran in voden tako, da ščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečuje nasprotje interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
 3. Organ, pristojen za priglašene organe, je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi z imenovanjem ali priglasitvijo sprejme drugo osebo od tistega, ki je izvedlo ocenjevanje.
 4. Organ, pristojen za priglašene organe, ne izvaja nobenih dejavnosti, ki jih priglašeni organi izvajajo na komercialni ali konkurenčni osnovi.
 5. Organ, pristojen za priglašene organe, zagotovi zaupnost informacij, ki jih pridobi. Vendar informacije o priglasitvi organov izmenjuje z drugimi državami članicami, Komisijo in po potrebi z drugimi regulativnimi organi.
 6. Organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja, ki je stalno na voljo za ustrezno izvajanje svojih nalog.
- Če organ, pristojen za priglašene organe, ni tudi pristojni nacionalni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, poskrbi za posvetovanje z nacionalnim organom, pristojnim za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, o ustreznih zadevah.
7. Države članice javno objavijo splošne informacije o svojih ukrepih, ki urejajo ocenjevanje, imenovanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglaseni organov, ter o spremembah, ki pomembno vplivajo na takšne naloge.
 8. Organ, pristojen za priglašene organe, sodeluje pri dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda iz člena 44.

Člen 32

Zahteve v zvezi s priglašeni organi

1. Priglašeni organi izvajajo naloge, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje teh nalog. Zlasti pa se ravna v skladu s Prilogo VII.

Da bi izpolnili zahteve iz prvega pododstavka, morajo imeti priglašeni organi stalno na voljo zadostno število upravnega, tehničnega in znanstvenega osebja v skladu z oddelkom 3.1.1 Priloge VII ter osebo z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem v skladu z oddelkom 3.2.4 Priloge VII, ki ga po možnosti zaposluje priglašeni organ sam.

Osebe iz oddelkov 3.2.3 in 3.2.7 Priloge VII zaposluje priglašeni organ sam in ne smejo biti zunanji strokovnjaki ali podizvajalci.

2. Da se organu, pristojnemu za priglašene organe, omogoči izvajanje dejavnosti ocenjevanja, imenovanja, priglasitve ter spremljanja in nadzora ter da se olajša ocenjevanje, opisano v tem poglavju, mu priglašeni organi omogočijo dostop do vse zadevne dokumentacije, vključno z dokumentacijo proizvajalca, ter mu jo na zahtevo predložijo.

3. Da se zagotovi enotna uporaba zahtev, določenih v Prilogi VII, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 33

Odvisne družbe in oddaja naročil podizvajalcem

1. Kadar priglašeni organ naročilo za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, odda podizvajalcu ali za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, uporabi odvisno družbo, preveri, ali podizvajalec oziroma odvisna družba izpolnjuje veljavne zahteve, določene v Prilogi VII, in o tem ustrezno obvesti organ, pristojen za priglašene organe.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali odvisne družbe.

3. Priglašeni organi omogočijo javni dostop do seznama svojih odvisnih družb.

4. Naročilo za izvedbo dejavnosti ugotavljanja skladnosti se lahko odda podizvajalcu ali jih lahko opravi odvisna družba pod pogojem, da je bila pravna ali fizična oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti, o tem ustrezno obveščena.

5. Priglašeni organi dajo organu, pristojnemu za priglašene organe, na voljo vse zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter delom, ki sta ga navedena izvedla v skladu s to uredbo.

Člen 34

Vloga organov za ugotavljanje skladnosti za imenovanje

1. Organi za ugotavljanje skladnosti vložijo vlogo za imenovanje pri organu, pristojnem za priglašene organe.

2. V vlogi se opredelijo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, in vrste pripomočkov, za katere organ zaprosi za imenovanje, priložena pa ji je dokumentacija, ki dokazuje skladnost z vsemi zahtevami iz Priloge VII.

Pri dokazovanju skladnosti z organizacijskimi in splošnimi zahtevami ter zahtevami glede vodenja kakovosti, določenimi v oddelkih 1 in 2 Priloge VII, se lahko predloži veljaven certifikat o akreditaciji in ustrezno poročilo o oceni, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 ter se upoštevata pri ocenjevanju iz člena 35. Vendar vložnik na zahtevo omogoči dostop do vse dokumentacije iz prvega pododstavka, da dokaže skladnost s temi zahtevami.

3. Priglašeni organ posodobi dokumentacijo iz odstavka 2 vsakič, kadar pride do pomembnih sprememb, da bi organu, pristojnemu za priglašene organe, omogočil spremljanje in preverjanje, ali se vse zahteve, določene v Prilogi VII, stalno upoštevajo.

Člen 35

Ocenjevanje vloge

1. Organ, pristojen za priglašene organe, v 30 dneh preveri, ali je vloga iz člena 34 popolna, ter od vložnika zahteva, da predloži morebitne manjkajoče informacije. Potem ko je vloga popolna, jo ta organ pošlje Komisiji.

Organ, pristojen za priglašene organe, pregleda vlogo in pripadajočo dokumentacijo v skladu z lastnimi postopki in sestavi predhodno ocenjevalno poročilo.

2. Organ, pristojen za priglašene organe, predhodno ocenjevalno poročilo predloži Komisiji, ki ga nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

3. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v 14 dneh od predložitve iz odstavka 2 tega člena imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo sestavljajo trije strokovnjaki s seznama iz člena 36, razen če je zaradi posebnih okoliščin potrebno drugačno število strokovnjakov. Eden od strokovnjakov je predstavnik Komisije in usklajuje dejavnosti skupne ocenjevalne ekipe. Druga dva strokovnjaka sta iz držav članic, različnih kot država članica, v kateri ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo.

Skupno ocenjevalno ekipo sestavljajo kompetentni strokovnjaki, ki so usposobljeni za ocenjevanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in vrst pripomočkov, za katere je vložena vloga, ali, zlasti kadar je bil postopek ocenjevanja začel v skladu s členom 43(3), za zagotovitev ustrezne obravnave specifičnih pomislekov.

4. Skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh od imenovanja pregleda dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 34. Skupna ocenjevalna ekipa lahko o vlogi in načrtovanem ocenjevanju na kraju samem poroča organu, pristojnemu za priglašene organe, ali ga zaprosi za pojasnila v zvezi z vlogo in načrtovanim ocenjevanjem na kraju samem.

Organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa načrtujeta in opravita ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem ter po potrebi vsake odvisne družbe ali podizvajalca v Uniji ali zunaj nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti.

Ocenjevanje organa, ki je vložil vlogo, na kraju samem vodi organ, pristojen za priglašene organe.

5. Ugotovitve o neskladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, z zahtevami, določenimi v Prilogi VII, se navedejo med postopkom ocenjevanja, zatem pa o njih razpravljata organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, da bi našla sporazumno rešitev in razrešila morebitna različna mnenja glede ocenjevanja vloge.

Ob koncu ocenjevanja na kraju samem organ, pristojen za priglašene organe, organu za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, navede primere neskladnosti, ugotovljenih pri ocenjevanju, in povzetek ocene, ki jo je predložila skupna ocenjevalna ekipa.

V določenem časovnem okviru organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, nacionalnemu organu predloži načrt korektivnih in preventivnih ukrepov za odpravo primerov neskladnosti.

6. Skupna ocenjevalna ekipa v 30 dneh od zaključka ocene na kraju samem zabeleži vsa preostala različna mnenja glede ocene in jih pošlje organu, pristojnemu za priglašene organe.

7. Ko organ, pristojen za priglašene organe, od organa, ki je vložil vlogo, prejme načrt korektivnih in preventivnih ukrepov, oceni, ali so bile neskladnosti, odkriti med oceno, ustrezno odpravljene. V načrtu sta navedena osnovni vzrok za ugotovljene neskladnosti in časovni raspored za izvedbo ukrepov, navedenih v načrtu.

Potem ko organ, pristojen za priglašene organe, potrdi načrt korektivnih in preventivnih ukrepov, ga skupaj s svojim mnenjem o tem načrtu pošlje skupni ocenjevalni ekipi. Skupna ocenjevalna ekipa lahko organ, pristojen za priglašene organe, zaprosi za dodatna pojasnila in spremembe.

Organ, pristojen za priglašene organe, sestavi končno ocenjevalno poročilo, ki vključuje:

- rezultat ocenjevanja,
- potrditev, da so bili korektivni in preventivni ukrepi ustrezno obravnavani in po potrebi izvedeni,
- vsa preostala mnenja, ki se razlikujejo od mnenja skupne ocenjevalne ekipe in, kadar je to ustrezno,
- priporočilo glede obsega imenovanja.

8. Organ, pristojen za priglāsene organe, predloži Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in skupni ocenjevalni ekipi končno ocenjevalno poročilo in po potrebi osnutek imenovanja.
9. Skupna ocenjevalna ekipa Komisiji predloži končno mnenje o ocenjevalnem poročilu, ki ga pripravi organ, pristojen za priglāsene organe, in po potrebi osnutek imenovanja v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to končno mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 42 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka imenovanja, ki ga organ, pristojen za priglāsene organe, ustrezno upošteva pri svoji odločitvi o imenovanju priglāšenega organa.
10. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo podrobno ureditev postopkov in poročil za vlogo za imenovanje iz člena 34 ter oceno vloge, določeno v tem členu. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 36

Imenovanje strokovnjakov za skupno ocenjevanje vlog za priglāsitev

1. Države članice in Komisija imenujejo strokovnjake, usposobljene za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za sodelovanje pri dejavnostih iz členov 35 in 44.
2. Komisija vodi seznam strokovnjakov, imenovanih v skladu z odstavkom 1 tega člena, ter informacije o njihovi usposobljenosti na posebnem področju in strokovnem znanju. Ta seznam je prek elektronskega sistema iz člena 52 na voljo pristojnim organom držav članic.

Člen 37

Jezikovne zahteve

Vsi dokumenti, zahtevani na podlagi členov 34 in 35, se sestavijo v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica.

Države članice pri uporabi prvega odstavka preučijo, ali naj se za del ali celotno zadevno dokumentacijo sprejme in uporablja splošno razumljiv jezik na zdravstvenem področju.

Komisija zagotovi prevode dela ali celotne dokumentacije v skladu s členoma 34 in 35 v enega izmed uradnih jezikov Unije, tako da bo dokumentacija brez težav razumljiva skupni ocenjevalni ekipi, imenovani v skladu s členom 35(3).

Člen 38

Postopek imenovanja in priglāsitve

1. Države članice lahko imenujejo le organe za ugotavljanje skladnosti, v zvezi s katerimi je bilo zaključeno ocenjevanje v skladu s členom 35 in ki izpolnjujejo zahteve, določene v Prilogi VII.
2. Države članice Komisiji in drugim državam članicam z elektronskim orodjem za priglāsitev v okviru podatkovne zbirke priglāšenih organov, ki jo je razvila in jo upravlja Komisija (NANDO), priglāsijo imenovane organe za ugotavljanje skladnosti.
3. V priglāsitvi so z uporabo kod iz odstavka 13 tega člena jasno določeni področje uporabe imenovanja ter navedene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, in vrste pripomočkov, za ocenjevanje katerih je priglāseni organ pooblaščen, brez poseganja v člen 40 pa tudi vsi pogoji, povezani z imenovanjem.

4. Priglasitvi se priloži končno ocenjevalno poročilo, ki ga pripravi organ, pristojen za priglašene organe, končno mnenje skupne ocenjevalne ekipe iz člena 35(9) in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Če država članica priglasiteljica ne upošteva priporočila Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, to ustrezno utemeljeno obrazloži.
5. Država članica priglasiteljica brez poseganja v člen 40 Komisijo in druge države članice obvesti o vseh pogojih, povezanih z imenovanjem, in predloži dokumentarna dokazila o veljavni ureditvi, s katero se zagotavlja redno spremljanje priglašenega organa in njegovo nadaljnje izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VII.
6. Država članica ali Komisija lahko v 28 dneh od priglasitve iz odstavka 2 vloži pisne ugovore, v katerih navede svoje utemeljitve bodisi v zvezi s priglašenim organom bodisi s spremljanjem organa, pristojnega za priglašene organe. Če ugovorov ni, Komisija v 42 dneh v NANDO objavi obvestilo, da ji je bila sporočena priglasitev iz odstavka 2.
7. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 6, Komisija zadevo v 10 dneh po izteku obdobja iz odstavka 6 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju z udeleženiimi stranmi sporoči svoje mnenje najpozneje v 40 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke meni, da se priglasitev lahko sprejme, Komisija v 14 dneh v NANDO objavi priglasitev.
8. Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju v skladu z odstavkom 7 obstoječe ugovore potrdi ali navede nove ugovore, država članica priglasiteljica v 40 dneh po prejemu mnenja Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke predloži pisni odgovor nanj. V njem se odzove na ugovore iz mnenja in navede razloge, zakaj namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti oziroma zakaj ga ne namerava imenovati.
9. Če se država članica priglasiteljica odloči, da bo vztrajala pri svoji odločitvi o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti, potem ko je za to navedla razloge v skladu z odstavkom 8, Komisija v 14 dneh po tem, ko je bila o tem obveščena, v NANDO objavi priglasitev.
10. Komisija pri objavi priglasitve v NANDO vnese v elektronski sistem iz člena 52 tudi informacije v zvezi s priglasitvijo priglašenega organa, dokumente iz odstavka 4 tega člena ter mnenje in odgovor iz odstavkov 7 in 8 tega člena.
11. Imenovanje začne veljati dan po tem, ko je priglasitev objavljena v NANDO. Objavljena priglasitev navaja obseg zakonite dejavnosti priglašenega organa v zvezi z ugotavljanjem skladnosti.
12. Zadevni organ za ugotavljanje skladnosti lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa šele po tem, ko imenovanje postane veljavno v skladu z odstavkom 11.
13. Komisija do 26. novembra 2017 z izvedbenimi akti sestavi seznam kod in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašenih organov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3). Komisija lahko ta seznam po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke posodobi, med drugim na podlagi informacij, pridobljenih pri usklajevalnih dejavnostih iz člena 44.

Člen 39

Identifikacijska številka in seznam priglašenih organov

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu priglašenemu organu, za katerega začne veljati priglasitev v skladu s členom 38(11). Dodeli mu enotno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglašen v skladu z več akti Unije. Če so uspešno imenovani v skladu s to uredbo, organi, priglašeni v skladu z Direktivo 98/79/ES, ohranijo identifikacijsko številko, ki jim je bila dodeljena v skladu z navedeno direktivo.
2. Komisija v NANDO javnosti omogoči dostop do seznama organov, priglašenih v skladu s to uredbo, pa tudi do identifikacijskih števil, ki so jim bile dodeljene, in dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, ter vrst pripomočkov, za katere so bili priglašeni. Ta seznam da na voljo tudi prek elektronskega sistema iz člena 52. Komisija poskrbi za posodabljanje seznama.

Člen 40

Spremljanje in ponovno ocenjevanje priglašanih organov

1. Priglašeni organi nemudoma in najpozneje v 15 dneh obvestijo organ, pristojen za priglašene organe, o pomembnih spremembah, ki bi lahko vplivale na njihovo izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VII, ali na njihovo zmožnost opravljanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, povezanih s pripomočki, za katere so bili imenovani.

2. Organi, pristojni za priglašene organe, spremljajo priglašene organe s sedežem na njihovem ozemlju ter njihove odvisne družbe in podizvajalce, da bi zagotovili stalno izpolnjevanje zahtev in njihovih obveznosti, določenih v tej uredbi. Priglašeni organi na zahtevo svojega organa, pristojnega za priglašene organe, predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu, Komisiji in drugim državam članicam omogočijo preverjanje skladnosti.

3. Če Komisija ali organ države članice predloži priglašenemu organu s sedežem na ozemlju druge države članice zahtevo v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, ki ga je opravil ta priglašeni organ, pošlje izvod te zahteve organu, pristojnemu za priglašene organe v zadevni drugi državi članici. Zadevni priglašeni organ odgovori na zahtevo nemudoma in najpozneje v 15 dneh. Organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, zagotovi, da priglašeni organ razreši zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, razen če obstaja utemeljen razlog, da jih ne; v tem primeru se zadeva lahko pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

4. Organi, pristojni za priglašene organe, vsaj enkrat na leto ponovno ocenijo, ali priglašeni organi s sedežem na njihovem ozemlju ter, kadar je to ustrezno, odvisne družbe in podizvajalci v pristojnosti teh priglašenih organov še vedno izpolnjujejo zahteve in obveznosti, določene v Prilogi VII. Ta pregled vključuje presojo na kraju samem pri vsakem priglašenem organu, po potrebi pa tudi pri odvisnih družbah in podizvajalcih.

Organ, pristojen za priglašene organe, izvaja dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu z letnim načrtom ocenjevanja, da bi lahko učinkovito spremljal, ali priglašeni organ stalno izpolnjuje zahteve iz te uredbe. V tem načrtu je naveden časovni razpored z obrazložitvijo pogostosti ocenjevanja priglašenega organa ter zlasti ustreznih odvisnih družb in podizvajalcev. Organ Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in Komisiji predloži letni načrt za spremljanje ali ocenjevanje za vsak priglašeni organ, za katerega je pristojen.

5. Organ, pristojen za priglašene organe, v okviru spremljanja priglašenih organov pri postopku ocenjevanju sistema vodenja kakovosti, ki ga v prostorih proizvajalca izvaja osebje priglašenega organa oziroma osebje odvisnih družb in izvajalcev, izvede tudi presojo z opazovanjem tega osebja.

6. Organ, pristojen za priglašene organe, pri spremljanju priglašenih organov kot pomoč pri usmerjanju svojih dejavnosti upošteva podatke, pridobljene pri nadzoru trga, vigílanci in nadzoru po dajanju na trg.

Organ, pristojen za priglašene organe, skrbi za sistematično ukrepanje na podlagi pritožb in drugih informacij, tudi iz drugih držav članic, iz katerih je mogoče sklepati, da priglašeni organ ne izpolnjuje obveznosti ali pa da se oddaljuje od skupne ali najboljše prakse.

7. Organ, pristojen za priglašene organe, sme poleg rednega spremljanja ali ocen na kraju samem opravljati tudi preglede, napovedane na kratek rok, nenapovedane preglede ali namenske preglede, da bi razrešil posebno vprašanje ali preveril skladnost.

8. Organ, pristojen za priglašene organe, pregleda, kako so priglašeni organi ocenili proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, zlasti dokumentacijo o oceni učinkovitosti iz člena 41.

9. Organ, pristojen za priglašene organe, dokumentira in zabeleži vse ugotovitve v zvezi z zahtevami, določenimi v Prilogi VII, ki jih priglašeni organ ni izpolnil, ter nato spremlja, ali so bili pravočasno izvedeni korektivni in preventivni ukrepi.

10. Organ, pristojen za priglase organe države članice, v kateri ima organ sedež, in skupna ocenjevalna ekipa, imenovana za namen postopka iz členov 34 in 35, tri leta po priglasitvi priglase organa in nato vsako četrto leto ponovno celovito oceni, ali priglase organ še vedno izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi VII.

11. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo odstavka 10 tega člena, tako da se spremeni pogostost izvajanja ponovnega celovitega ocenjevanja iz navedenega odstavka.

12. Države članice vsaj enkrat na leto poročajo Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke o svojih dejavnostih spremljanja in ocenjevanja na kraju samem v zvezi s priglasenimi organi in po potrebi tudi v zvezi z odvisnimi družbami in podizvajalci. V poročilu navedejo podrobnosti o rezultatih teh dejavnosti, vključno z dejavnostmi na podlagi odstavka 7, in čeprav Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in Komisija to poročilo obravnavata kot zaupno, je v njem povzetek, ki je javno dostopen.

Povzetek poročila se naloži v elektronski sistem iz člena 52.

Člen 41

Pregled ocene, ki jo v zvezi s tehnično dokumentacijo in dokumentacijo o oceni učinkovitosti opravi priglase organ

1. Organ, pristojen za priglase organe, v okviru stalnega spremljanja priglase organov pregleda ustrezno število ocen proizvajalčeve tehnične dokumentacije, in zlasti dokumentacije o oceni učinkovitosti, ki jih opravi priglase organ, da se preverijo ugotovitve, do katerih je prišel priglase organ na podlagi informacij proizvajalca. Organ, pristojen za priglase organe, izvaja te preglede na kraju samem in drugod.

2. Vzorčenje zadev, ki se pregledajo v skladu z odstavkom 1, je načrtovano in reprezentativno glede na vrste in tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglase organ, zlasti pripomočkov z visokim tveganjem, ter je ustrezno utemeljeno in dokumentirano v načrtu vzorčenja, ki ga organ, pristojen za priglase organe, da na voljo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, če to zahteva.

3. Organ, pristojen za priglase organe, pregleda, ali je priglase organ ustrezno opravil oceno, ter preveri uporabljene postopke, pripadajočo dokumentacijo in ugotovitve priglase organa. To preverjanje vključuje tehnično dokumentacijo in dokumentacijo o oceni učinkovitosti proizvajalca, ki jih je priglase organ uporabil za svojo oceno. Takšni pregledi se izvedejo z uporabo skupnih specifikacij.

4. Ti pregledi so tudi del ponovne ocene priglase organov v skladu s členom 40(10) in skupnih dejavnosti ocenjevanja iz člena 43(3). Pregledi se izvedejo z uporabo ustreznega strokovnega znanja.

5. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na podlagi poročil organov, pristojnih za priglase organe, ali skupnih ocenjevalnih ekip o pregledih in ocenah, na podlagi podatkov, pridobljenih med dejavnostmi nadzora trga, vigilance in nadzora po dajanju na trg, opisanih v poglavju VII, ali na podlagi stalnega spremljanja tehničnega napredka ali na podlagi opredelitve pereh in novih vprašanj, povezanih z varnostjo in učinkovitostjo pripomočkov, priporoči, da vzorčenje, opravljeno na podlagi tega člena, vključuje večji ali manjši delež tehnične dokumentacije in dokumentacije o oceni učinkovitosti, ki jih je ocenil priglase organ.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobne ureditve in spremne dokumente za pregled ocen tehnične dokumentacije in dokumentacije o oceni učinkovitosti v skladu s tem členom ter za njihovo usklajevanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 42

Spremembe imenovanj in priglasitev

1. Organ, pristojen za priglašene organe, uradno obvesti Komisijo in druge države članice o vseh pomembnih spremembah v zvezi z imenovanjem priglašenega organa.

Postopki iz členov 35 in 38 se uporabljajo za razširitev področja uporabe imenovanja.

Za druge spremembe imenovanja, torej ne za razširitev njegovega področja uporabe, se uporabljajo postopki, opisani v naslednjih odstavkih.

2. Komisija spremenjeno priglasitev nemudoma objavi v NANDO. Komisija nemudoma vnese informacije o spremembi imenovanja priglašenega organa v elektronski sistem iz člena 52.

3. Če priglašeni organ sklene, da bo prenehal dejavnosti za ugotavljanje skladnosti, o tem čim prej obvesti organ, pristojen za priglašene organe, in zadevne proizvajalce, v primeru načrtovanega prenehanja pa eno leto pred prenehanjem svojih dejavnosti. Certifikati lahko ostanejo začasno veljavni devet mesecev po prenehanju dejavnosti priglašenega organa, pod pogojem, da je drug priglašeni organ pisno potrdil, da bo prevzel odgovornost za pripomočke, na katere se ti certifikati nanašajo. Novi priglašeni organ opravi celotno oceno pripomočkov do konca tega obdobja, šele nato izda nove certifikate za te pripomočke. Če je priglašeni organ prenehal delovati, organ, pristojen za priglašene organe, imenovanje prekliče.

4. Če organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev, določenih v Prilogi VII, ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti ali da ni izvedel potrebnih korektivnih ukrepov, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti začasno prekliče, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče imenovanje. Začasni preklic ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko enkrat podaljša za enako obdobje.

Organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem začasnem preklicu, omejitvi ali preklicu imenovanja takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

5. Če se imenovanje priglašenega organa začasno prekliče, omeji ali v celoti ali delno prekliče, priglašeni organ o tem najpozneje v desetih dneh obvesti zadevne proizvajalce.

6. Organ, pristojen za priglašene organe, v primeru omejitve, začasnega ali trajnega preklica imenovanja sprejme ustrezne ukrepe, da so dokumenti zadevnega priglašenega organa shranjeni in jih da na voljo organom, pristojnim za priglašene organe, v drugih državah članicah ter organom, pristojnim za nadzor trga, če to zahtevajo.

7. V primeru omejitve, začasnega ali trajnega preklica imenovanja organ, pristojen za priglašene organe:

- (a) oceni vpliv na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ;
- (b) Komisiji in drugim državam članicam v treh mesecih od uradnega obvestila o spremembah imenovanja predloži poročilo o svojih ugotovitvah;
- (c) od priglašenega organa zahteva, da v razumnem časovnem roku, ki ga določi nacionalni organ, začasno ali trajno prekliče vse neupravičeno izdane certifikate, da se zagotovi varnost pripomočkov na trgu;
- (d) v elektronski sistem iz člena 52 vnese informacije za certifikate, za katere je zahteval začasni ali trajni preklic;
- (e) pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima zadevni proizvajalec registrirani kraj poslovanja, prek elektronskega sistema iz člena 52 obvesti o certifikatih, za katere je zahteval začasni ali trajni preklic. Pristojni organ sprejme ustrezne ukrepe po potrebi za preprečitev morebitnega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb.

8. Razen neupravičeno izdanih certifikatov in kadar je bilo imenovanje začasno preklicano ali omejeno, ostanejo certifikati veljavni v naslednjih okoliščinah:

- (a) organ, pristojen za priglase organe, je v enem mesecu od začasnega preklica ali omejitve potrdil, da v zvezi s certifikati, za katere velja začasni preklic ali omejitev, ni nobenega varnostnega tveganja, in organ, pristojen za priglase organe, je določil časovni potek in ukrepe, ki naj bi bili potrebni za odpravo začasnega preklica ali omejitve; ali
- (b) organ, pristojen za priglase organe, je potrdil, da noben certifikat, povezan z začasnim preklicem, med začasnim preklicem ali omejitvijo ne bo izdan, spremenjen ali ponovno izdan, poleg tega pa navede, ali je priglasi organ med obdobjem začasnega preklica ali omejitve še vedno sposoben spremljati in ostati odgovoren za veljavne izdane certifikate. Če organ, pristojen za priglase organe, ugotovi, da priglasi organ ne more prevzeti odgovornosti za veljavne izdane certifikate, proizvajalec pristojnemu organu za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, na katerega se nanaša certifikat, v treh mesecih od začasnega preklica ali omejitve predloži pisno potrditev, da je drug kvalificiran priglasi organ začasno prevzel naloge priglasi organa za spremljanje in da med obdobjem začasnega preklica ali omejitve ostaja odgovoren za certifikate.

9. Razen neupravičeno izdanih certifikatov in kadar je bilo imenovanje preklicano, ostanejo certifikati v naslednjih okoliščinah veljavni še devet mesecev:

- (a) kadar je pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, potrdil, da glede zadevnih pripomočkov ni varnostnih zadržkov, in
- (b) kadar je drugi priglasi organ pisno potrdil, da bo takoj prevzel odgovornost za te pripomočke, v dvanajstih mesecih od preklica imenovanja pa zaključil oceno pripomočkov.

V okoliščinah iz prvega pododstavka sme nacionalni pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec pripomočka, na katerega se nanaša certifikat, podaljšati začasno veljavnost certifikatov še za tri mesece, pri čemer v celoti ne sme presegati dvanajst mesecev.

Organ ali priglasi organ, ki je prevzel naloge priglasi organa, na katerega vpliva sprememba imenovanja, o tem takoj obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglase organe.

Člen 43

Izpodbijanje usposobljenosti priglasi organov

1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke preišče vse primere, pri katerih je bila opozorjena, da priglasi organ ali eden ali več njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne izpolnjuje stalno obveznosti, določenih v Prilogi VII, ki veljajo zanj. Poskrbeti mora za to, da je zadevni organ, pristojen za priglase organe, o tem obveščen in da ima možnost za preiskavo teh opozoril.

2. Država članica priglasiateljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi z imenovanjem zadevnega priglasi organa.

3. Komisija lahko v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, kot je ustrezno, začne postopek ocenjevanja, opisan v členu 35(3) in (5), če obstaja utemeljen dvom, da priglasi organ oziroma odvisna družba ali podizvajalec priglasi organa ne izpolnjuje stalno zahtev, določenih v Prilogi VII, in če se šteje, da preiskava organa, pristojnega za priglase organe, ni povsem odpravila dvomov, ali na zahtevo organa, pristojnega za priglase organe. Poročanje in rezultati tega ocenjevanja so v skladu z načeli iz člena 35. Glede na resnost vprašanja lahko Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke namesto tega od organa, pristojnega za priglase organe, zahteva, naj omogoči udeležbo največ dveh strokovnjakov s seznama, sestavljenega na podlagi člena 36, pri ocenjevanju na kraju samem, ki je del načrtovanih dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu s členom 40 ter je predvideno v letnem načrtu ocenjevanj iz člena 40(4).

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za imenovanje, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z začasnim preklicem, omejitvijo ali preklicem imenovanja.

Če država članica ne sprejme potrebnih korektivnih ukrepov, lahko Komisija z izvedbenimi akti začasno prekliče, omeji ali prekliče imenovanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3). Komisija zadevno državo članico uradno obvesti o svoji odločitvi ter posodobi NANDO in elektronski sistem iz člena 52.

5. Komisija zagotovi, da se vse zaupne informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo temu ustrezno.

Člen 44

Medsebojni strokovni pregled in izmenjava izkušenj med organi, pristojnimi za priglašene organe

1. Komisija poskrbi za organizacijo izmenjave izkušenj in usklajevanje upravnih praks med organi, pristojnimi za priglašene organe. Ta izmenjava vključuje naslednje elemente:

- (a) pripravo dokumentov o najboljših praksah glede dejavnosti organov, pristojnih za priglašene organe;
- (b) oblikovanje smernic za priglašene organe v zvezi z izvajanjem te uredbe;
- (c) usposabljanje in izobraževanje strokovnjakov iz člena 36;
- (d) spremljanje trendov pri spremembah imenovanj in prigrasitev prigrasjenega organa ter pri preklicih certifikatov in zamenjavah med prigrasjenimi organi;
- (e) spremljanje uporabe in uporabnosti kod za opredelitev področja uporabe iz člena 38(13);
- (f) razvoj mehanizma za medsebojne strokovne preglede med organi in Komisijo;
- (g) načine obveščanja javnosti o dejavnostih organov in Komisije za spremljanje in nadzor prigrasjenih organov.

2. Organi, pristojni za priglašene organe, vsako tretje leto prek mehanizma, razvitega na podlagi odstavka 1 tega člena, sodelujejo pri medsebojnem strokovnem pregledu. Ti pregledi se običajno izvedejo vzporedno z ocenami na kraju samem, opisanimi v členu 35. Nacionalni organ pa se lahko odloči tudi, da se bodo takšni pregledi izvajali v okviru njegovih dejavnosti spremljanja iz člena 40.

3. Komisija sodeluje pri organizaciji in zagotavlja podporo pri izvajanju mehanizma za medsebojni strokovni pregled.

4. Komisija sestavi letno zbirno poročilo o dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda, ki ga javno objavi.

5. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobno ureditev in pripadajoče dokumente za mehanizme medsebojnega strokovnega pregleda ter usposabljanje in izobraževanje iz odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 45

Usklajevanje prigrasjenih organov

Komisija zagotovi, da je ustrezna koordinacija in sodelovanje med prigrasjenimi organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina prigrasjenih organov iz člena 49 Uredbe (EU) 2017/745.

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

Člen 46

Seznam standardnih pristojbin

Priglašeni organi sestavijo sezname svojih standardnih pristojbin za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvajajo, in te sezname javno objavijo.

POGLAVJE V

RAZVRSTITEV IN UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Oddelek 1

Razvrstitev

Člen 47

Razvrstitev pripomočkov

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede A, B, C in D, pri čemer se upošteva predvideni namen pripomočkov in z njim povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu s Prilogo VIII.

2. O vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglašnim organom, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII, odloča pristojni organ v državi članici, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja. Če proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v Uniji in še ni imenoval pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščen predstavnik iz zadnje alineje točke (b) drugega odstavka oddelka 2.2. Priloge IX. Če ima zadevni priglašeni organ sedež v drugi državi članici kot proizvajalec, pristojni organ sprejme odločitev po posvetovanju s pristojnim organom države članice, ki je imenovala priglašeni organ.

Pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec, uradno obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo o svoji odločitvi. Vpogled v odločitev je mogoč na zahtevo.

3. Komisija na zahtevo države članice po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o naslednjem:

- (a) o uporabi Priloge VIII, za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da bi določili razvrstitev teh pripomočkov;
- (b) da se pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov zaradi javnega zdravja ponovno razvrsti na podlagi novih znanstvenih dokazov ali informacij, ki se pojavijo med vigilanco in dejavnostmi nadzora trga, z odstopanjem od Priloge VIII.

4. Komisija lahko na lastno pobudo in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz točk (a) in (b) odstavka 3.

5. Da se zagotovi enotna uporaba Priloge VIII, in upoštevajo ustrezna znanstvena mnenja ustreznih znanstvenih odborov, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe.

6. Izvedbeni akti iz odstavkov 3, 4 in 5 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Oddelek 2

Ugotavljanje skladnosti

Člen 48

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Proizvajalci pred dajanjem pripomočka na trg ocenijo njegovo skladnost z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah IX do XI.

2. Proizvajalci preden dajo v uporabo pripomoček, ki ni dan na trg, razen internih pripomočkov, izdelanih v skladu s členom 5(5), ocenijo skladnost tega pripomočka v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, opredeljenimi v prilogah IX do XI.

3. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda D, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se opravi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in II (razen oddelka 5) ter v poglavju III Priloge IX.

Pri pripomočkih za samotestiranje in testiranje ob pacientu proizvajalec poleg postopkov iz prvega pododstavka opravi tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije iz oddelka 5.1 Priloge IX.

Poleg postopkov iz prvega in drugega pododstavka za pripomočke za dopolnilno diagnostiko se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom, imenovanim s strani države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ali z EMA, kot je ustrezno, v skladu s postopki, določenimi v oddelku 5.2 Priloge IX.

4. Proizvajalci pripomočkov razreda D, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, lahko namesto postopka ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja na podlagi odstavka 3, odločijo za ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, kot je določeno v Prilogi XI.

Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko se priglašeni organ zlasti posvetuje s pristojnim organom, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali z EMA, kot je ustrezno, in sicer v skladu s postopki, določenimi v točki (k) oddelka 3 Priloge X.

5. Brez poseganja v obveznosti na podlagi drugih postopkov iz odstavkov 3 in 4, za pripomočke, za katere je v skladu s členom 100 imenovan eden ali več referenčnih laboratorijev EU, priglašeni organ, ki opravlja ugotavljanje skladnosti, zahteva, da eden od referenčnih laboratorijev EU preveri učinkovitost, ki jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočka z veljavnimi skupnimi specifikacijami, in sicer z laboratorijskim testiranjem ali na drug način, ki ga izbere proizvajalec, da se zagotovi vsaj enakovredna raven varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v oddelku 4.9 Priloge IX in v točki (j) oddelka 3 Priloge X. Pri laboratorijskih testih, ki jih opravi referenčni laboratorij EU, se z uporabo najboljših razpoložljivih referenčnih materialov posebna pozornost nameni analitični in diagnostični občutljivosti.

6. Poleg postopka, ki se uporablja v skladu z odstavkoma 3 in 4, se v primerih, ko ni skupnih specifikacij za pripomočke razreda D in ko gre za prvo certificiranje te vrste pripomočka, priglašeni organ posvetuje tudi z ustreznim strokovnim odborom iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti. Priglašeni organ v ta namen strokovnemu odboru predloži poročilo proizvajalca o oceni učinkovitosti, in sicer v petih dneh, ko ga prejme od proizvajalca. Ustrezni strokovnjaki predložijo pod nadzorom Komisije priglašenemu organu svoja mnenja v skladu z oddelkom 4.9 Priloge IX ali točko (j) oddelka 3 Priloge X, kot je ustrezno, in sicer v roku, v katerem mora biti predloženo znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, kot je tam določeno.

7. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda C, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.4 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka na vsako generično skupino pripomočkov.

Pri pripomočkih za samotestiranje in testiranje ob pacientu proizvajalec poleg postopkov iz prvega pododstavka izvede tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije iz oddelka 5.1 Priloge IX.

Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko priglašeni organ poleg postopkov iz prvega in drugega pododstavka za vsak pripomoček izvede tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije, določen v oddelku 5.2 Priloge IX, ter uporabi postopek za oceno tehnične dokumentacije, določen v oddelkih 4.1 do 4.8 Priloge IX, ter se posvetuje s pristojnim organom, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMA, kot je ustrezno, in sicer v skladu s postopkom, določenim v oddelku 5.2 Priloge IX.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

8. Proizvajalci pripomočkov razreda C, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se lahko namesto postopka ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkom 7 odločijo za ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, kot je določeno v Prilogi XI, razen njenega oddelka 5.

Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko se priglašeni organ za vsak pripomoček zlasti posvetuje s pristojnim organom, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMA, kot je ustrezno, in sicer v skladu s postopkom, določenim v točki (k) oddelka 3 Priloge X.

9. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda B, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, pa tudi ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.1 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka na vsako kategorijo pripomočkov.

Pri pripomočkih za samotestiranje in testiranje ob pacientu proizvajalec poleg postopkov iz prvega pododstavka izvede tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije iz oddelka 5.1 Priloge IX.

10. Proizvajalci pripomočkov razreda A, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, potrdijo skladnost svojih izdelkov z izjavo EU o skladnosti iz člena 17 po pripravi tehnične dokumentacije, kot je določena v prilogah II in III.

Če pa so ti pripomočki dani na trg v sterilnem stanju, proizvajalec uporabi postopke, določene v Prilogi IX ali Prilogi XI. Vključitev priglašene organa je omejena na vidike, ki so povezani z vzpostavljanjem, zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnih pogojev.

11. Za pripomočke za študije učinkovitosti veljajo zahteve iz členov 57 do 77.

12. Država članica, v kateri ima priglašeni organ sedež, lahko zahteva, da se vsi ali nekateri dokumenti, vključno s tehnično dokumentacijo, poročili o presojah, poročili o oceni in poročili o inšpekcijskih pregledih, povezani s postopki iz odstavkov 1 do 10, dajo na voljo v uradnem jeziku ali uradnih jezikih Unije, kakor jih določi zadevna država članica. Če te zahteve ni, so ti dokumenti na voljo v katerem koli uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.

13. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobno ureditev in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

- (a) pogostost vzorčenja in število vzorcev pri oceni tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi, kot je določeno v tretjem odstavku oddelka 2.3 in v oddelku 3.5 Priloge IX, v primeru pripomočkov razreda C;
- (b) minimalna pogostost nenapovedanih presoj na kraju samem in testiranj vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 3.4 Priloge IX, pri čemer se upoštevata razred tveganja in vrsta pripomočka;
- (c) pogostost vzorcev proizvedenih pripomočkov ali serij pripomočkov razreda D, ki se pošljejo v referenčni laboratorij EU, imenovan na podlagi člena 100, v skladu z oddelkom 4.12 Priloge IX in oddelkom 5.1 Priloge XI ali
- (d) fizikalni, laboratorijski ali drugi testi, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru testiranja vzorcev, ocene tehnične dokumentacije in pregleda tipa v skladu z oddelkom 3.4 in 4.3 Priloge IX ter točkama (f) in (g) oddelka 3 Priloge X.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 49

Vključenost priglašениh organov v postopke ugotavljanja skladnosti

1. Kadar mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti vključen priglašeni organ, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je izbrani priglašeni organ imenovan za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z zadevnimi vrstami pripomočkov. Proizvajalec vloge za isti postopek ugotavljanja skladnosti ne sme vložiti hkrati pri drugem priglašenem organu.

2. Zadevni priglašeni organ prek elektronskega sistema iz člena 52 obvesti druge priglašene organe o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred odločitvijo priglašene organa glede ugotavljanja skladnosti.
3. Proizvajalci pri predložitvi vloge priglašenemu organu na podlagi odstavka 1 navedejo, ali so pred odločitvijo tega priglašene organa umaknili vlogo pri drugem priglašenem organu, in navedejo informacije o predhodnih vlogah za isto ugotavljanje skladnosti, ki jih je drug priglašeni organ zavrnil.
4. Priglašeni organ lahko od proizvajalca zahteva katere koli informacije ali podatke, ki so potrebni za ustrezno izvedbo izbranega postopka ugotavljanja skladnosti.
5. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno tehnično in znanstveno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

Člen 50

Mehanizem za pregled ugotavljanja skladnosti pripomočkov razreda D

1. Priglašeni organ uradno obvesti pristojni organ o certifikatih, ki jih je izdal za pripomočke razreda D, razen vlog za dopolnitev ali podaljšanje obstoječih certifikatov. Takšna uradna obvestitev se izvede prek elektronskega sistema iz člena 52, in vključujejo navodila za uporabo iz oddelka 20.4 Priloge I, povzetek o varnosti in učinkovitosti iz člena 29, ocenjevalno poročilo priglašene organa ter po potrebi laboratorijski testi in znanstveno mnenje referenčnih laboratorijev EU v skladu z drugim pododstavkom člena 48(3), po potrebi pa tudi stališča, izražena v skladu s členom 48(4), ki so jih podali strokovnjaki iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745. V primeru različnih stališč priglašene organa in strokovnjakov se vključijo tudi ustrezna utemeljitve.
2. Pristojni organ in, kjer je to ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov uporabita nadaljnje postopke v skladu s členom 40, 41, 42, 43 ali 89 ter, če menita, da je to potrebno, sprejmeta ustrezne ukrepe v skladu s členoma 90 in 92.
3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in, kadar je to ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov zahtevata znanstveno mnenje strokovnih odborov o varnosti in učinkovitosti pripomočka.

Člen 51

Certifikati o skladnosti

1. Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami IX, X in XI, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašene organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikatov je določena v Prilogi XII.
2. Certifikati so veljavni za navedeno obdobje, ki ne presega pet let. Na predlog proizvajalca se lahko veljavnost certifikata na podlagi ponovne ocene v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti podaljša za nadaljnja obdobja, pri čemer posamezno obdobje ne sme preseči pet let. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, na katerega se nanaša.
3. Priglašeni organi lahko predvideni namen pripomočka omejijo na določene skupine pacientov ali uporabnikov oziroma od proizvajalcev zahtevajo, da v skladu z delom B Priloge XIII opravijo posebne študije spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.
4. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno ali trajno prekliče izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni korektivni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev.

5. Priglašeni organ v elektronski sistem iz člena 52 vnese vse informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno z njihovimi spremembami in dopolnili, in v zvezi z začasno preklicanimi, ponovno uvedenimi, preklicanimi ali zavrženimi certifikati ter omejitvami za certifikate. Te informacije so dostopne javnosti.
6. Ker se tehnologija nenehno razvija, je na Komisijo preneseno pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, ki spreminjajo osnovno vsebino certifikatov iz Priloge XII.

Člen 52

Elektronski sistem za priglašene organe in certifikate o skladnosti

Za namene te uredbe se v skladu s členom 57 Uredbe (EU) 2017/745 v elektronskem sistemu, vzpostavljenem v skladu z navedenim členom, zbirajo in obdelujejo naslednje informacije:

- (a) seznam odvisnih družb iz člena 33(2);
- (b) seznam strokovnjakov iz člena 36(2);
- (c) informacije v zvezi s prigrasitvijo iz člena 38(10) in spremembe v zvezi s prigrasitvijo iz člena 42(2);
- (d) seznam priglašeni organov iz člena 39(2);
- (e) povzetek poročila iz člena 40(12);
- (f) prigrasitve za ugotavljanje skladnosti in certifikati iz člena 50(1);
- (g) umik ali zavrnitev vlog za certifikate iz člena 49(2) in oddelka 4.3 Priloge VII;
- (h) informacije o certifikatih iz člena 51(5);
- (i) povzetek o varnosti in učinkovitosti iz člena 29.

Člen 53

Prostovoljna zamenjava priglašene organa

1. Kadar proizvajalec prekine pogodbo s priglašenim organom in sklene pogodbo z drugim priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, se podrobna ureditev zamenjave priglašene organa jasno določi v sporazumu med proizvajalcem, novim priglašenim organom in, kadar je to izvedljivo, dotedanjim priglašenim organom. Ta sporazum zajema vsaj:

- (a) datum izteka veljavnosti certifikatov, ki jih je izdal dotedanji priglašeni organ;
- (b) datum, do katerega je identifikacijska številka dotedanjega priglašene organa lahko navedena v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
- (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in pravicami intelektualne lastnine;
- (d) datum, po katerem se naloge ugotavljanja skladnosti z dotedanjega priglašene organa prenesejo na novi priglašeni organ;
- (e) zadnjo serijsko številko ali številko partije, za katero je odgovoren dotedanji priglašeni organ.

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

Člen 54

Odstopanje od postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Z odstopanjem od člena 48 lahko vsak pristojni organ na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega sicer niso bili opravljeni postopki iz navedenega člena, a je njegova uporaba v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.

2. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi o odobritvi dajanja pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če taka odobritev velja za več kot enega pacienta.

3. Po obvestilu iz odstavka 2 tega člena lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali varnostjo ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejen čas podaljša veljavnost dovoljenja, ki ga je država članica izdala v skladu z odstavkom 1 tega člena na ozemlju Unije, in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Komisija na podlagi ustreznih utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 107(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 55

Certifikat o prosti prodaji

1. Država članica, v kateri ima proizvajalec ali pooblaščen predstavnik registrirani kraj poslovanja, za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika izda certifikat o prosti prodaji, v katerem je navedeno, da ima proizvajalec ali pooblaščen predstavnik, kot je ustrezno, registrirani kraj poslovanja na njenem ozemlju in da se lahko zadevni pripomoček z oznako CE v skladu s to uredbo trži v Uniji. V certifikatu o prosti prodaji se navede osnovni UDI-DI, kot je določen v podatkovni zbirki UDI iz člena 26. Kadar priglašeni organ izda certifikat v skladu s členom 51, se v certifikatu o prosti prodaji navede edinstvena identifikacijska številka certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ, v skladu z oddelkom 3 poglavja II Priloge XII.

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec certifikata o prosti prodaji ob upoštevanju mednarodne prakse v zvezi z uporabo certifikatov o prosti prodaji. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 107(2).

POGLAVJE VI

KLINIČNI DOKAZ, OCENA UČINKOVITOSTI IN ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

Člen 56

Ocena učinkovitosti in klinični dokaz

1. Potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, zlasti zahtevami v zvezi z učinkovitostjo iz poglavja I in oddelka 9 Priloge I, pri običajnih pogojih predvidene uporabe pripomočka ter ocenjevanje interferenc, navzkrižnih reakcij in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 8 Priloge I temeljita na podatkih o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, ki omogočajo zadosten klinični dokaz, po potrebi pa tudi na ustreznih podatkih iz Priloge III.

Proizvajalec podrobno opiše in utemelji stopnjo kliničnega dokaza, potrebno za dokazovanje skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Ta stopnja kliničnega dokaza mora biti primerna glede na lastnosti pripomočka in njegov predvideni namen.

Proizvajalci v ta namen načrtujejo, izvedejo in dokumentirajo oceno učinkovitosti v skladu s tem členom in delom A Priloge XIII.

2. Klinični dokazi podpirajo predvideni namen pripomočka, kot ga navaja proizvajalec, in temeljijo na stalnem procesu ocene učinkovitosti, ki poteka skladno z načrtom ocene učinkovitosti.

3. Ocena učinkovitosti poteka po natančno določenem in metodološko zanesljivem postopku, s katerim se v skladu s tem členom in delom A Priloge XIII dokaže naslednje:

- (a) znanstvena veljavnost;
- (b) analitska učinkovitost;
- (c) klinična učinkovitost.

Podatki in ugotovitve, pridobljeni iz ocene teh elementov, so klinični dokaz za pripomoček. Klinični dokaz ob opiranju na zadnje stanje tehničnega razvoja v medicini znanstveno dokazuje, da bodo predvidene klinične koristi dosežene in da je pripomoček varen. Klinični dokaz, pridobljen iz ocene učinkovitosti, je znanstveno veljavno zagotovilo, da so ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, pri običajnih pogojih uporabe izpolnjene.

4. Študije klinične učinkovitosti v skladu z oddelkom 2 dela A Priloge XIII se opravijo, razen če obstajajo ustrezno utemeljeni razlogi, da se je mogoče zanesti na druge vire podatkov klinične učinkovitosti.

5. Podatki o znanstveni veljavnosti, analitski učinkovitosti in klinični učinkovitosti, njihova ocena ter klinični dokazi, ki izhajajo iz njih, se dokumentirajo v poročilu o oceni učinkovitosti iz oddelka 1.3.2 dela A Priloge XIII. Poročilo o oceni učinkovitosti je del tehnične dokumentacije iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.

6. Ocena učinkovitosti in njena dokumentacija se v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka posodabljata s podatki, pridobljenimi z izvajanjem proizvajalčevega načrta spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII in načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 79.

Poročilo o oceni učinkovitosti za pripomočke razreda C in D se posodobi, kadar je to potrebno, vendar vsaj enkrat na leto s podatki iz prvega pododstavka. Povzetek o varnosti in učinkovitosti iz člena 29(1) se posodobi čim prej, kadar je to potrebno.

7. Komisija lahko ob ustreznem upoštevanju tehničnega napredka in znanstvenih dognanj sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe ter za zagotovitev enotne uporabe Priloge XIII. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 57

Splošne zahteve glede študij učinkovitosti

1. Proizvajalec zagotovi, da pripomoček za študije učinkovitosti izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, razen vidikov, ki jih zajema študija učinkovitosti, in da so v zvezi z navedenimi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti pacienta, uporabnika in drugih oseb.

2. Kadar je to ustrezno, se študije učinkovitosti izvedejo v okoliščinah, ki so podobne običajnim okoliščinam uporabe pripomočka.

3. Študije učinkovitosti se načrtujejo in izvedejo ob zaščiti pravic, varnosti, dostojanstva in dobrega počutja udeležencev v takšni študiji učinkovitosti, kar prevlada nad vsemi drugimi interesi, ter tako, da so pridobljeni podatki znanstveno veljavni, zanesljivi in ponovljivi.

Študije učinkovitosti, vključno s študijami, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, se izvajajo v skladu z veljavnim pravom o varstvu podatkov.

Člen 58

Dodatne zahteve za nekatere študije učinkovitosti

1. Vse študije učinkovitosti:

(a) pri katerih je invazivno odvzemanje vzorcev opravljeno le za namen študije učinkovitosti;

(b) ki so intervencijske študije klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v točki (46) člena 2 ali

(c) kadar izvedba študije vključuje dodatne invazivne postopke ali druga tveganja za udeležence v študijah,

so poleg tega, da izpolnjujejo zahteve iz člena 57 in Priloge XIII, zasnovane, odobrene, izvedene, evidentirane in se o njih poroča v skladu s tem členom in členi 59 do 77 in Prilogo XIV.

2. Za študije učinkovitosti, ki vključujejo dopolnilno diagnostiko, veljajo iste zahteve kot za študije učinkovitosti, navedene v odstavku 1. To se ne uporablja za študije učinkovitosti, ki vključujejo dopolnilno diagnostiko, pri katerih se uporabljajo le ostanki vzorcev. Take študije se pa priglasijo pristojnemu organu.

3. Študije učinkovitosti so predmet znanstvenega in etičnega pregleda. Etični pregled opravi odbor za etiko v skladu z nacionalnim pravom. Države članice zagotovijo, da so postopki odbora za etiko v zvezi s pregledom skladni s postopki, določenimi v tej uredbi za oceno vloge za odobritev študije učinkovitosti. Pri etičnem pregledu sodeluje vsaj en nestrokovnjak.

4. Če sponzor študije učinkovitosti nima sedeža v Uniji, ta sponzor zagotovi, da ima sedež v Uniji fizična ali pravna oseba kot njegov zakoniti zastopnik. Ta zakoniti zastopnik je odgovoren, da sponzor izpolnjuje svoje obveznosti iz te uredbe, poleg tega pa je kontaktna oseba za vso komunikacijo s sponzorjem, ki jo določa ta uredba. Vsa komunikacija s tem zakonitim zastopnikom se šteje za komunikacijo s sponzorjem.

Države članice lahko sklenejo, da prvega pododstavka ne bodo uporabljale pri študijah učinkovitosti, ki se izvajajo samo na njihovem ozemlju ali na njihovem ozemlju in ozemlju tretjih držav, če zagotovijo, da sponzor na njihovem ozemlju določi vsaj kontaktno osebo za navedene študije učinkovitosti, ki bo naslovnik za vso komunikacijo s sponzorjem, določeno v tej uredbi.

5. Študija učinkovitosti iz odstavka 1 se lahko izvede samo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) zanj je v skladu s to uredbo potrebno dovoljenje države članice ali držav članic, v katerih bo izvajana, razen če ni navedeno drugače;
- (b) odbor za etiko, ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom, v zvezi z njo ni izdal negativnega mnenja, ki bi bilo veljavno za celotno navedeno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom;
- (c) sponzor ali njegov zakoniti zastopnik ali kontaktna oseba v skladu z odstavkom 4 ima sedež v Uniji;
- (d) ranljive populacije in udeleženci so ustrezno zaščiteni v skladu s členi 59 do 64;
- (e) pričakovane koristi za udeleženca ali javno zdravje upravičujejo predvidena tveganja in neprijetnosti, upoštevanje tega pogoja pa se stalno spremlja;
- (f) udeleženec ali, če udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, njegov zakonito imenovani zastopnik je dal privolitev po seznanitvi v skladu s členom 59;
- (g) udeleženec ali, če udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, njegov zakonito imenovani zastopnik je prejel kontaktne podatke ustanove, kadar je po potrebi mogoče dobiti dodatne informacije;
- (h) pravice udeleženca do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva njegovih osebnih podatkov v skladu z Direktivo 95/46/ES so zaščitene;
- (i) študija učinkovitosti je zasnovana tako, da povzroča čim manj bolečine, nelagodja, strahu in drugih predvidljivih tveganj za udeleženca in sta tako prag tveganja kot stopnja nelagodja natančno opredeljena v načrtu študije učinkovitosti in pod stalnim nadzorom;
- (j) za zdravstveno oskrbo udeležencev je odgovoren ustrezno kvalificiran zdravnik ali, kadar je to ustrezno, druga oseba, ki sme v skladu z nacionalnim pravom ustrezno obravnavati paciente pod pogoji študije učinkovitosti;

- (k) na udeleženca ali, kadar je to ustrezno, njegovega zakonito imenovanega zastopnika se za udeležbo v študiji učinkovitosti ne izvaja noben neupravičen niti finančni pritisk;
- (l) kadar je to ustrezno, je bilo opravljeno testiranje biološke varnosti, ki odraža najnovejša znanstvena dognanja, ali kateri koli drug preskus, ki velja za nujnega glede na predvideni namen pripomočka;
- (m) v primeru študij klinične učinkovitosti je bila dokazana analitska učinkovitost ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja;
- (n) v primeru intervencijskih študij klinične učinkovitosti sta bila dokazana analitska učinkovitost in znanstvena veljavnost ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja. Če znanstvena veljavnost dopolnilne diagnostike ni dokazana, se navede znanstvena utemeljitev za uporabo biološkega označevalca;
- (o) tehnična varnost pripomočka z vidika njegove uporabe je bila dokazana ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja in določb na področju varnosti pri delu in preprečevanja nesreč;
- (p) izpolnjene so zahteve iz Priloge XIV.

6. Vsak udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, se lahko brez vsakršne škode in brez obrazložitve kadar koli umakne iz študije učinkovitosti, tako da prekliče svojo privolitve po seznanitvi. Brez poseganja v Direktivo 95/46/ES preklic privolitve po seznanitvi ne vpliva na dejavnosti, ki so bile že izvedene, in na uporabo podatkov, ki so bili pridobljeni na podlagi privolitve po seznanitvi pred njenim preklicem.

7. Raziskovalec je oseba, ki opravlja poklic, ki je v zadevni državi članici priznan kot ustrezen za vlogo raziskovalca, ker ima zahtevano strokovno znanje in izkušnje z obravnavo pacientov ali s področja laboratorijske medicine. Drugo osebo, ki je vključeno v izvajanje študije učinkovitosti, je po izobrazbi, usposobljenosti ali izkušnjah na ustreznem medicinskem področju ali iz metodologije kliničnega raziskovanja ustrezno kvalificirano za izvajanje nalog.

8. Po potrebi morajo biti prostori, v katerih se bo študija učinkovitosti, ki vključuje udeležence, izvajala, ustrezni za to študijo in podobni prostorom, v katerih naj bi se pripomoček uporabljal.

Člen 59

Privolitev po seznanitvi

1. Privolitev po seznanitvi napiše, datira in podpiše oseba, ki je opravila predhodni razgovor iz točke (c) odstavka 2, in udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ne more podati privolitve po seznanitvi, potem ko je bil ustrezno obveščen v skladu z odstavkom 2. Kadar udeleženec ne more pisati, se lahko privolitev poda na drugačen način v prisotnosti vsaj ene nepristranske priče, kar se dokumentira. V tem primeru izjavo s privolitvijo po seznanitvi podpiše in datira priča. Udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ne more dati privolitve po seznanitvi, prejme izvod izjave ali drugačen zapis o privolitvi po seznanitvi. Privolitev po seznanitvi se dokumentira. Udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku se zagotovi dovolj časa za razmislek o svoji odločitvi glede sodelovanja v študiji učinkovitosti.

2. Informacije, ki se dajo udeležencu ali, kadar udeleženec ne more podati privolitve po seznanitvi, njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku z namenom pridobitve privolitve po seznanitvi:

- (a) udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku omogočijo, da razume:
 - (i) naravo, cilje, koristi, posledice, tveganja in neprijetnosti študij učinkovitosti;
 - (ii) udeleženceve pravice in zagotovila za njegovo zaščito, zlasti pa njegovo pravico, da zavrne sodelovanje in da brez vsakršnih škodljivih posledic in brez obrazložitve kadar koli umakne iz študije učinkovitosti;

- (iii) pogoje, pod katerimi se študije učinkovitosti izvajajo, vključno s predvidenim trajanjem udeleženčevega sodelovanja v študiji učinkovitosti, in
 - (iv) morebitna alternativna zdravljenja, vključno z ukrepi za nadaljnje spremljanje, če udeleženec ne sodeluje več v študiji učinkovitosti;
- (b) so izčrpne, kratke, jasne, ustrezne in razumljive udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku;
 - (c) se zagotovijo v predhodnem razgovoru s članom raziskovalne skupine, ki je ustrezno usposobljen v skladu z nacionalnim pravom ter
 - (d) vključujejo informacije o veljavnem sistemu odškodnin za škodo iz člena 65;
 - (e) vključujejo enotno identifikacijsko številko zadevne študije učinkovitosti, navedeno v členu 66(1), ki je edinstvena za celotno Unijo, in informacije o razpoložljivosti rezultatov študije učinkovitosti v skladu z odstavkom 6 tega člena.
3. Informacije iz odstavka 2 se pripravijo v pisni obliki in so na voljo udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, kadar udeleženec ne more podati privolitve po seznanitvi.
4. Med razgovorom iz točke (c) odstavka 2 se posebna pozornost nameni potrebam posebnih skupin pacientov in posameznih udeležencev po informacijah ter metodam za dajanje informacij.
5. Med razgovorom iz točke (c) odstavka 2 se preveri, ali je udeleženec informacije razumel.
6. Udeleženca je treba obvestiti, da bosta ne glede na izid študije učinkovitosti poročilo o študiji učinkovitosti in povzetek, pripravljen na predvidenemu uporabniku razumljiv način, na podlagi člena 73(5) na voljo v elektronskem sistemu za študije učinkovitosti iz člena 69, in če je mogoče, bo obveščen, čim se bo to zgodilo.
7. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo, ki zahteva, da mladoletnik, ki je sposoben oblikovati mnenje in oceniti prejeto informacijo, poleg privolitve po seznanitvi, ki jo predloži njegov zakonito imenovani zastopnik, še sam pristane, da se bo udeležil študije učinkovitosti.

Člen 60

Študije učinkovitosti na udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi

1. V primeru, da udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, ni dal privolitve po seznanitvi ali je ni zavrnil, dokler je bil še sposoben odločati o sebi, se lahko študija učinkovitosti izvede samo, če so poleg pogojev iz člena 58(5) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (a) pridobljena je bila privolitve po seznanitvi, ki jo je dal njihov zakonito imenovani zastopnik;
 - (b) udeleženci, ki niso sposobni odločati o sebi, so informacije iz člena 59(2) prejeli na način, ki je glede na njihove sposobnosti razumevanja ustrezen;
 - (c) udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, lahko pa oblikuje lastno mnenje in oceni informacije iz člena 59(2), izrecno želi zavrniti sodelovanje v študiji učinkovitosti ali se iz nje kadar koli umakniti, raziskovalec to njegovo željo spoštuje;
 - (d) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki niso deležni spodbud ali finančne podpore razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v študiji učinkovitosti;
 - (e) študija učinkovitosti je bistvena za ovrednotenje podatkov o udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi, in podatki primerljive veljavnosti se ne morejo pridobiti v študijah učinkovitosti na osebah, ki so sposobne dati privolitve po seznanitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
 - (f) študija učinkovitosti se neposredno nanaša na zdravstveno stanje udeleženca;

- (g) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo:
- (i) neposredno korist za udeleženca, ki ni sposoben odločati o sebi, ki bo odtehtala tveganja in bremena, ali
 - (ii) nekaj koristi za prebivalstvo, ki ga predstavlja zadevni udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, če bo taka študija učinkovitosti pomenila minimalno nevarnost in breme za zadevnega udeleženca, ki ni sposoben odločati o sebi, v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja.
2. Udeleženec v čim večji meri sodeluje pri postopku privolitve po seznanitvi.
3. Točka (g)(ii) odstavka 1 ne posega v strožja nacionalna pravila, ki prepovedujejo izvajanje teh študij učinkovitosti na udeležencih, ki niso sposobni odločati o sebi, če ni znanstveno utemeljeno pričakovati, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo neposredno korist, ki bo odtehtala tveganja in bremena.

Člen 61

Študije učinkovitosti na mladoletnih osebah

1. Študija učinkovitosti na mladoletnih osebah se lahko izvaja le, kadar so poleg pogojev iz člena 58(5) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (a) pridobljena je bila privolitev po seznanitvi, ki jo je dal njihov zakonito imenovani zastopnik;
 - (b) mladoletna oseba je od raziskovalcev ali članov raziskovalne skupine, ki so usposobljeni za delo z otroki ali imajo izkušnje na tem področju, informacije iz člena 59(2) dobila tako, kot je ustrezno za njeno starost in duševno zrelost;
 - (c) raziskovalec spoštuje izrecno željo mladoletne osebe, ki je sposobna oblikovati mnenje in oceniti informacije iz člena 59(2), da zavrne sodelovanje v študiji učinkovitosti ali da se iz nje kadar koli umakne;
 - (d) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki niso deležni spodbud ali finančne podpore razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v študiji učinkovitosti;
 - (e) namen študije učinkovitosti je raziskati načine zdravljenja zdravstvenega stanja, ki se pojavlja samo pri mladoletnikih, ali pa je študija učinkovitosti bistvena v povezavi z mladoletniki za potrditev podatkov, pridobljenih v študijah učinkovitosti na udeležencih, ki so sposobni dati privolitev po seznanitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
 - (f) študija učinkovitosti se neposredno nanaša na zdravstveno stanje zadevne mladoletne osebe ali je take narave, da jo je mogoče izvajati samo na mladoletnih osebah;
 - (g) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo:
 - (i) neposredno korist za mladoletno osebo, ki bo odtehtala tveganja in bremena, ali
 - (ii) nekaj koristi za populacijo, ki jo predstavlja zadevni mladoletnik, če bo taka študija učinkovitosti pomenila minimalno nevarnost in breme za zadevnega mladoletnika v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja;
 - (h) mladoletna oseba je v postopek privolitve po seznanitvi vključena tako, kot je ustrezno za njeno starost in duševno zrelost;
 - (i) če postane mladoletna oseba med študijo učinkovitosti polnoletna, tj. lahko da privolitev po seznanitvi, kot je opredeljeno v nacionalnem pravu, je treba pridobiti njeno izrecno privolitev po seznanitvi, sicer ne more več sodelovati v študiji učinkovitosti.
2. Točka (g)(ii) odstavka 1 ne posega v strožja nacionalna pravila, ki prepovedujejo izvajanje teh študij učinkovitosti na mladoletnih osebah, če ni znanstveno utemeljeno pričakovati, da bo sodelovanje v študiji učinkovitosti prineslo neposredno korist, ki bo odtehtala tveganja in bremena.

Člen 62

Študije učinkovitosti na nosečnicah ali doječih materah

Študija učinkovitosti na nosečnicah ali doječih materah se lahko izvaja samo, kadar so poleg pogojev iz člena 58(5) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) študija učinkovitosti bi lahko prinesla neposredno korist za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca, ki bi odtehtala z udeležbo v študiji povezana tveganja in invazivnost;
- (b) če taka študija učinkovitosti nima neposrednih koristi za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca, se lahko izvaja samo, če:
 - (i) se študija učinkovitosti primerljive učinkovitosti ne more izvajati na ženskah, ki niso noseče oziroma ne dojijo;
 - (ii) študija učinkovitosti prispeva k doseganju rezultatov, ki bi lahko koristili nosečnicam ali doječim materam ali drugim ženskam v zvezi z oploditvijo ali drugim zarodkom, plodom ali otrokom, ter
 - (iii) študija učinkovitosti prinaša minimalno tveganje in minimalno breme za zadevno nosečnico ali doječo mater, njen zarodek, plod ali novorojenca;
- (c) kadar se raziskava izvaja na doječih materah, je zlasti treba paziti, da se preprečijo vsakršni negativni vplivi na otrokovo zdravje,
- (d) udeleženci niso deležni nobene spodbude ali finančne podpore, razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v študiji učinkovitosti.

Člen 63

Dodatni nacionalni ukrepi

Države članice lahko ohranijo dodatne ukrepe za osebe, ki služijo obvezni vojaški rok, osebe, ki jim je bila odvzeta prostost, osebe, ki se zaradi sodne odločbe ne morejo udeležiti študije učinkovitosti, ali osebe, ki so nastanjene v domovih.

Člen 64

Študije učinkovitosti v nujnih primerih

1. Z odstopanjem od točke (f) člena 58(5), točk (a) in (b) člena 60(1) ter točk (a) in (b) člena 61(1) se lahko privolitev po seznanitvi za sodelovanje v študiji učinkovitosti pridobi, informacije o študiji učinkovitosti pa dajo, potem ko je bila sprejeta odločitev o vključitvi udeleženca v študijo učinkovitosti, pod pogojem, da se ta odločitev sprejme ob prvi intervenciji na udeležencu v skladu z načrtom študije klinične učinkovitosti za to študijo učinkovitosti in da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) zaradi nujnosti, ki izhaja iz nenadnega življenjsko ogrožujočega ali drugega nenadnega resnega zdravstvenega stanja, udeleženec ne more podati predhodne privolitve po seznanitvi in ne more prejeti predhodnih informacij o študiji učinkovitosti;
- (b) na podlagi znanstvenih dokazov se upravičeno pričakuje, da bo sodelovanje udeleženca v študiji učinkovitosti prineslo neposredno klinično relevantno korist za udeleženca, ki bi zagotovila merljivo zdravstveno izboljšanje, olajšala trpljenje in/ali izboljšala udeleženčovo zdravje ali diagnozo njegovega stanja;
- (c) v okviru razpoložljivega časa za poseg, ni mogoče dati vseh predhodnih informacij in pridobiti predhodne privolitve po seznanitvi od njegovega zakonito imenovanega zastopnika;
- (d) raziskovalec uradno potrdi, da ne ve za morebitno že izraženo udeleženčevo nasprotovanje sodelovanju v študiji učinkovitosti, ki bi ga udeleženec izrazil pred tem;

- (e) študija učinkovitosti neposredno zadeva udeleženčevo zdravstveno stanje, zaradi katerega v okviru razpoložljivega časa za poseg od njegovega zakonito imenovanega zastopnika ni mogoče pridobiti predhodne privolitve po seznaitvi in mu zagotoviti predhodnih informacij, študija učinkovitosti pa je takšne vrste, da se lahko izvaja izključno v nujnih primerih;
- (f) študija učinkovitosti pomeni za udeleženca v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega stanja minimalno tveganje in minimalno breme.

2. Po intervenciji v skladu z odstavkom 1 tega člena se skuša v skladu s členom 59 pridobiti privolitev po seznaitvi, da se nadaljuje udeleženčevo sodelovanje v študiji učinkovitosti, informacije o študiji učinkovitosti pa se dajo v skladu z naslednjimi zahtevami:

- (a) kar zadeva udeležence, ki niso sposobni odločati o sebi, in mladoletne osebe, privolitev po seznaitvi raziskovalec brez odlašanja pridobi od njihovih zakonito imenovanih zastopnikov, informacije iz člena 59(2) pa se čim prej dajo udeležencu in njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku;
- (b) kar zadeva druge udeležence, privolitev po seznaitvi raziskovalec brez odlašanja pridobi od udeleženca ali njegovega zakonito imenovanega zastopnika, kar je mogoče prej, informacije iz člena 59(2) pa se, čim je mogoče, dajo udeležencu oziroma njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku.

Kadar je bila privolitev po seznaitvi pridobljena od zakonito imenovanega zastopnika, se za namene točke (b) zaradi nadaljevanja sodelovanja v študiji učinkovitosti privolitev udeleženca po seznaitvi pridobi takoj, ko je udeleženec sposoben dati privolitev po seznaitvi.

3. Če udeleženec ali, kadar je to potrebno, njegov zakonito imenovani zastopnik ne da privolitve, se obvesti o pravici, da nasprotuje uporabi podatkov, pridobljenih v študiji učinkovitosti.

Člen 65

Odškodnina za škodo

1. Države članice zagotovijo, da so na voljo odškodninski sistemi za morebitno škodo, ki jo utрпи udeleženec zaradi sodelovanja v študiji učinkovitosti, ki se izvaja na ozemlju teh držav, in sicer v obliki zavarovanja, jamstva ali podobne ureditve, ki je enakovredna glede na namen ter ustreza naravi in obsegu tveganja.

2. Sponzor in raziskovalec uporabljata sistem iz odstavka 1 v obliki, ki je ustrezna za državo članico, v kateri se izvaja študija učinkovitosti.

Člen 66

Vloga za študije učinkovitosti

1. Sponzor študije učinkovitosti iz člena 58(1) in (2) vnese in vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo študija učinkovitosti izvajala (v tem členu imenovana: zadevna država članica), ter ji priloži dokumentacijo iz oddelkov 2 in 3 Priloge XIII in iz Priloge XIV.

Vlogo se vloži prek elektronskega sistema iz člena 69 za to študijo učinkovitosti ustvari enotno identifikacijsko številko, ki je edinstvena za celotno Unijo in se uporablja za vso komunikacijo v zvezi s to študijo učinkovitosti. Zadevna država članica v desetih dneh po prejemu vloge uradno obvesti sponzorja, ali študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je v skladu s poglavjem I Priloge XIV dosje popoln.

2. Sponzor v enem tednu po vsaki spremembi dokumentacije iz poglavja I Priloge XIV v elektronskem sistemu iz člena 69 posodobi ustrezne podatke in poskrbi, da je zadevna sprememba dokumentacije jasno prepoznavna. Zadevna država članica je o posodobitvi uradno obveščena prek navedenega elektronskega sistema.

3. Če zadevna država članica ugotovi, da študija učinkovitosti, za katero je bila vložena vloga, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ deset dni, v katerih lahko sponzor prek elektronskega sistema iz člena 69 predloži pripombe ali dopolni vlogo. Zadevne države članice lahko ta rok podaljšajo za največ 20 dni, kadar je to ustrezno.

Če sponzor v roku iz prvega pododstavka ne predloži nobenih pripomb in ne dopolni vloge, se šteje, da je vloga zapadla. Če sponzor meni, da vloga spada v področje uporabe te uredbe in/ali da je popolna, zadevna država članica pa se s tem ne strinja, se šteje, da je vloga zavrnjena. Zadevna država članica poskrbi, da je v zvezi s takšno zavrnitvijo omogočen postopek pritožbe.

Zadevna država članica sponzorja v petih dneh po prejemu pripomb ali zahtevanih dodatnih informacij uradno obvesti, ali se šteje, da študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

4. Zadevna država članica lahko roka iz odstavkov 1 in 3 podaljša za dodatnih pet dni.

5. V tem poglavju se datum, ko je sponzor uradno obveščen v skladu z odstavkom 1 ali 3, šteje za datum potrditve vloge. Če sponzor ni uradno obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan rokov iz odstavkov 1, 3 oziroma 4.

6. V obdobju, v katerem se vloga ocenjuje, lahko država članica od sponzorja zahteva dodatne informacije. Tek roka iz točke (b) odstavka 7 se od datuma prvega zahtevka do prejema dodatnih informacij prekine.

7. Sponzor lahko začne izvajati študijo učinkovitosti v naslednjih okoliščinah:

- (a) v primeru študij učinkovitosti, izvedenih v skladu s točko (a) člena 58(1), in če odvzem vzorca ne pomeni večjega kliničnega tveganja za udeleženca v študiji, razen če nacionalno pravo ne določa drugače, takoj po datumu potrditve vloge iz odstavka 5 tega člena, in sicer pod pogojem, da pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici v zvezi s študijo učinkovitosti ni dal negativnega mnenja, ki bi v skladu z njenim nacionalnim pravom veljalo za to državo članico kot celoto;
- (b) v primeru študij učinkovitosti, izvedenih na podlagi točk (b) in (c) člena 58(1) in člena 58(2), ali študij učinkovitosti, razen študij učinkovitosti iz točke (a) tega odstavka, takoj ko zadevna država članica sponzorja uradno obvesti o dovoljenju in pod pogojem, da pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici v zvezi s študijo učinkovitosti ni dal negativnega mnenja, ki bi v skladu z njenim nacionalnim pravom veljalo za to državo članico kot celoto. Država članica uradno obvesti sponzorja o dovoljenju v 45 dneh po datumu potrditve vloge iz odstavka 5. Država članica lahko ta rok podaljša za dodatnih 20 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108, s katerimi zaradi tehničnega napredka in razvoja v mednarodnem ureditvenem okviru spremeni zahteve iz poglavja I Priloge XIV.

9. Da bi se zagotovila enotna uporaba zahtev, določenih v poglavju I Priloge XIV, lahko Komisija sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 67

Ocena s strani držav članic

1. Države članice zagotovijo, da osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo ali o njej odločajo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, raziskovalcev, ki sodelujejo pri študiji, ter fizičnih ali pravnih oseb, ki financirajo študijo učinkovitosti, ter tudi sicer niso izpostavljene nobenemu nedovoljenemu vplivu.

2. Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje ustrezno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje.

3. Države članice ocenijo, ali je študija učinkovitosti zasnovana tako, da so po zmanjšanju tveganj morebitna preostala tveganja za udeležence ali tretje osebe upravičena v primerjavi s pričakovanimi kliničnimi koristmi. Ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij ali harmoniziranih standardov preučijo zlasti:

- (a) dokaz o skladnosti pripomočkov za študijo učinkovitosti z veljavnimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v študiji učinkovitosti, in ali so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev. To v primeru študij učinkovitosti vključuje oceno analitske učinkovitosti in v primeru intervencijskih študij klinične učinkovitosti oceno analitske in klinične učinkovitosti ter znanstvene veljavnosti, ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja;
- (b) ali so rešitve za zmanjšanje tveganja, ki jih uporablja sponzor, opisane v harmoniziranih standardih, ter v primerih, ko sponzor ne uporablja harmoniziranih standardov, ali so rešitve za minimizacijo tveganj zagotavljajo raven zaščite, ki je enakovredna tisti, ki jo zagotavljajo harmonizirani standardi;
- (c) ali so ukrepi, načrtovani za varno montažo, dajanje v uporabo in vzdrževanje pripomočka za študijo učinkovitosti, ustrezni;
- (d) zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v okviru študije učinkovitosti, ob upoštevanju statistične obdelave, zasnove študije učinkovitosti in metodoloških vidikov, vključno z velikostjo vzorca, primerjalnim pripomočkom in merili učinkovitosti;
- (e) izpolnjevanje zahtev iz Priloge XIV.

4. Države članice zavrnejo dovoljenje za študijo učinkovitosti, če:

- (a) je vloga, predložena v skladu s členom 66(3), še vedno pomanjkljiva;
- (b) pripomoček ali predloženi dokumenti, zlasti načrt študije učinkovitosti in brošura za raziskovalca, ne ustrezajo znanstvenim dognanjem, študija učinkovitosti kot takšna pa ni ustrezna za zagotavljanje dokazov o lastnostih glede varnosti in učinkovitosti ali koristnosti pripomočka za udeležence ali paciente;
- (c) zahteve iz člena 58 niso izpolnjene, ali
- (d) je kakršna koli ocena na podlagi odstavka 3 negativna.

Država članica omogoči postopek pritožbe v zvezi z zavrnitvijo na podlagi prvega pododstavka.

Člen 68

Izvedba študije učinkovitosti

1. Sponzor in raziskovalec zagotovita, da se študija učinkovitosti izvaja v skladu z odobrenim načrtom študije učinkovitosti.

2. Da se preveri ustrezna zaščita pravic, varnosti in dobrega počutja udeležencev, zanesljivost in ponovljivost podatkov ter skladnost študije učinkovitosti z zahtevami te uredbe, sponzor zagotovi ustrezno spremljanje izvajanja študije učinkovitosti. Sponzor določi obseg in naravo spremljanja na podlagi ocene, ki upošteva vse značilnosti študije učinkovitosti, vključno z naslednjimi:

- (a) cilj in metodologija študije učinkovitosti ter
- (b) stopnja odstopanja intervencije od običajne študije učinkovitosti.

3. Sponzor ali raziskovalec, kot je ustrezno, evidentira, obdeluje, obravnava in shranjuje vse informacije o študiji učinkovitosti tako, da omogoči natančno poročanje, razlago in preverjanje informacij, zaupnost evidenc in osebnih podatkov udeležencev pa je še vedno zagotovljena v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.

4. Izvedejo se ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi za zaščito obdelanih informacij in osebnih podatkov pred nepooblaščenim ali nezakonitim dostopanjem, razkritjem, razširjanjem, spreminjanjem, uničenjem ali nenamerno izgubo, zlasti kadar obdelava zajema prenos prek omrežja.

5. Države članice na ustrezni ravni pregledajo mesto oziroma mesta študije učinkovitosti, da preverijo, ali se študije učinkovitosti izvajajo v skladu z zahtevami te uredbe in odobrenim načrtom raziskave.

6. Sponzor določi postopek za nujne primere, ki omogoča takojšnjo identifikacijo in po potrebi takojšnji odpoklic pripomočkov, uporabljenih v študiji.

Člen 69

Elektronski sistem za študije učinkovitosti

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi, upravlja in vzdržuje elektronski sistem:
 - (a) za ustvarjanje v členu 66(1) navedenih enotnih identifikacijskih številke za študije učinkovitosti;
 - (b) ki se uporablja kot vstopna točka za predložitev vseh vlog ali uradnih obvestil za študije učinkovitosti iz členov 66, 70, 71 in 74 ter za vse druge predložitve podatkov ali obdelave podatkov v zvezi s tem;
 - (c) za izmenjavo informacij v zvezi s študijami učinkovitosti v smislu te uredbe, in sicer med državami članicami ter med njimi in Komisijo, vključno z izmenjavo informacij iz členov 72 in 74;
 - (d) za informacije, ki jih predloži sponzor v skladu s členom 73, vključno s poročilom o študiji učinkovitosti in njegovim povzetkom, kakor je predpisano v odstavku 5 navedenega člena;
 - (e) za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka ter s tem povezanih posodobitvah v skladu s členom 76.
2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena zagotovi, da je ta – kar zadeva študije učinkovitosti za dopolnilno diagnostiko – povezljiv s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno v skladu s členom 81 Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
3. Informacije iz točke (c) odstavka 1 so dostopne le državam članicam in Komisiji. Informacije iz drugih točk navedenega odstavka so javno dostopne, razen če je vse te informacije ali njihove dele upravičeno treba obravnavati zaupno zaradi:
 - (a) varstva osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001;
 - (b) varstva zaupnih poslovnih informacij, predvsem v brošuri za raziskovalce, pri čemer se zlasti upošteva status ugotavljanja skladnosti pripomočka, razen če ne prevlada javni interes za razkritje;
 - (c) učinkovitega nadzora poteka študije učinkovitosti, ki ga opravljajo zadevna država članica oziroma zadevne države članice.
4. Nobeni osebni podatki udeležencev niso javno dostopni.
5. Uporabniški vmesnik elektronskega sistema iz odstavka 1 je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

Člen 70

Študije učinkovitosti v zvezi s pripomočki z oznako CE

1. Kadar je treba izvesti študijo učinkovitosti za dodatno oceno pripomočka, ki že ima oznako CE v skladu s členom 18(1), in sicer v okviru njegovega predvidenega namena (v nadaljnjem besedilu: študija v sklopu spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg), in morajo zaradi te študije učinkovitosti udeleženci sodelovati tudi pri drugih, invazivnih ali obremenjujočih postopkih poleg tistih, ki se izvajajo pri običajnih pogojih uporabe pripomočka, sponzor najmanj 30 dni pred začetkom raziskave prek elektronskega sistema iz člena 69 uradno obvesti zadevne države članice. Sponzor v uradno obvestilo vključi dokumentacijo iz oddelka 2 dela A Priloge XIII in iz Priloge XIV. Za študije v sklopu spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg se uporabljajo točke (b) do (l) in točka (p) člena 58(5) ter členi 71, 72 in 73, člen 76(5) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.
2. Kadar je treba izvesti študijo učinkovitosti za dodatno oceno pripomočka, ki že ima oznako CE v skladu s členom 18(1), in sicer zunaj okvira njegovega predvidenega namena, se uporabljajo členi 58 do 77.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Člen 71

Bistvene spremembe študij učinkovitosti

1. Če namerava sponzor v študijo učinkovitosti vključiti spremembe, ki utegnejo znatno vplivati na varnost, zdravje ali pravice udeležencev ali na ponovljivost ali zanesljivost podatkov, pridobljenih s študijo, v enem tednu prek elektronskega sistema iz člena 69 uradno obvesti državo članico oziroma države članice, v katerih se študija učinkovitosti izvaja ali se bo izvajala, o razlogih za te spremembe in njihovi vsebini. Sponzor v uradno obvestilo vključi posodobljeno različico ustrezne dokumentacije iz Priloge XIV. Spremembe ustrezne dokumentacije so jasno prepoznavne.
2. Država članica vsakršno bistveno spremembo študije učinkovitosti oceni v skladu s postopkom, določenim v členu 67.
3. Sponzor sprememb iz odstavka 1 ne sme vnesti prej kot v 38 dneh po uradnem obvestilu iz odstavka 1, razen če:
 - (a) ga je država članica, v kateri se študija učinkovitosti izvaja ali se bo izvajala, uradno obvestila, da spremembe iz razlogov, navedenih v členu 67(4), ali zaradi pomislekov glede javnega zdravja, varnosti ali zdravja udeleženca in uporabnika ali javnega reda zavrača ali
 - (b) je odbor za etiko v navedeni državi članici v zvezi z vsebinskimi spremembami študije učinkovitosti dal negativno mnenje, ki je veljavno za celotno to državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom.
4. Zadevna država članica oziroma zadevne države članice lahko rok iz odstavka 3 podaljšajo za dodatnih sedem dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

Člen 72

Korektivni ukrepi, ki jih morajo sprejeti države članice, in izmenjava informacij o študijah učinkovitosti med državami članicami

1. Kadar država članica, v kateri se študija učinkovitosti izvaja ali se bo izvajala, utemeljeno meni, da zahteve iz te uredbe niso več izpolnjene, lahko na svojem ozemlju sprejme katerega koli od naslednjih ukrepov:
 - (a) prekliče odobritev za študijo učinkovitosti;
 - (b) prekine ali ustavi študijo učinkovitosti;
 - (c) od sponzorja zahteva, da spremeni katerega od vidikov študije učinkovitosti.
2. Preden zadevna država članica sprejme kateri koli ukrep iz odstavka 1, prosi za mnenje sponzorja ali raziskovalca oziroma oba, razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje. To mnenje se predloži v sedmih dneh.
3. Kadar država članica sprejme ukrep iz odstavka 1 tega člena ali zavrne študijo učinkovitosti ali pa jo sponzor uradno obvesti o predčasni ustavitvi študije učinkovitosti iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 69 vsem državam članicam in Komisiji sporoči ustrezno odločitev in razloge zanjo.
4. Če sponzor vlogo umakne pred odločitvijo države članice, je ta informacija na voljo vsem drugim državam članicam in Komisiji prek elektronskega sistema iz člena 69.

Člen 73

Informacije, ki jih predloži sponzor ob zaključku študije učinkovitosti ali v primeru njenečasne ali predčasne ustavitve

1. Če sponzor začasno ali predčasno ustavi študijo učinkovitosti, v 15 dneh prek elektronskega sistema iz člena 69 o začasni ali predčasni ustavitvi obvesti države članice, v katerih je do te začasne ali predčasne ustavitve prišlo. Če sponzor študijo učinkovitosti začasno ali predčasno ustavi iz varnostnih razlogov, v 24 urah o tem obvesti vse države članice, v katerih se izvaja ta študija učinkovitosti.

2. Šteje se, da zaključek študije učinkovitosti sovпада z zadnjim obiskom zadnjega udeleženca, razen če je v načrtu študije učinkovitosti določen zaključek ob drugem času.
3. Sponzor vsako državo članico, v kateri se je izvajala študija učinkovitosti, uradno obvesti, da se je ta v njej zaključila. To stori v 15 dneh po njenem zaključku.
4. Če študija poteka v več kot eni državi članici, sponzor vse države članice, v katerih se je ta izvajala, uradno obvesti, da se je ta v vseh državah članicah zaključila. To stori v 15 dneh po njenem zaključku.
5. Ne glede na izid študije učinkovitosti sponzor v enem letu po njenem zaključku ali v treh mesecih po njeni predčasni ali začasni ustavitvi državam članicam, v katerih se je izvajala, predloži poročilo o njej, navedeno v oddelku 2.3.3 dela A Priloge XIII.

Poročilo o študiji učinkovitosti se priloži povzetek, ki je napisan tako, da je lahko razumljiv predvidenemu uporabniku. Sponzor poročilo in povzetek predloži prek elektronskega sistema iz člena 69.

Če iz znanstvenih razlogov poročila o študiji učinkovitosti ni mogoče predložiti v enem letu po zaključku študije, se predloži takoj, ko je na voljo. V tem primeru načrt študije klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije učinkovitosti skupaj z utemeljitvijo.

6. Komisija izda smernice glede vsebine in strukture povzetka poročila o študiji učinkovitosti.

Poleg tega lahko izda tudi smernice za oblikovanje in izmenjavo neobdelanih podatkov za primere, v katerih se sponzor odloči za prostovoljno izmenjavo neobdelanih podatkov. Te smernice lahko izhajajo iz obstoječih smernic za izmenjavo neobdelanih podatkov na področju študij učinkovitosti in jih, kjer je to mogoče, prilagodijo.

7. Povzetek in poročilo o študiji učinkovitosti iz odstavka 5 tega člena postaneta prek elektronskega sistema iz člena 69 javno dostopna najpozneje takrat, ko je pripomoček registriran v skladu s členom 26 in preden je dan na trg. V primeru predčasne ali začasne ustavitve postaneta povzetek in poročilo javno dostopna takoj po predložitvi.

Povzetek in poročilo o študiji učinkovitosti postaneta eno leto po tem, ko sta bila vnesena v elektronski sistem iz odstavka 5 tega člena, javno dostopna, četudi pripomoček še vedno ni registriran v skladu s členom 26.

Člen 74

Postopek usklajenega ocenjevanja za študije učinkovitosti

1. Sponzor študije učinkovitosti, ki se bo izvajala v več kot eni državi članici, lahko prek elektronskega sistema iz člena 69 za namene člena 66 predloži enotno vlogo, ki se ob prejemu elektronsko posreduje vsem državam članicam, v katerih bo ta študija potekala.
2. Sponzor v enotni vlogi iz odstavka 1 predlaga, da ima ena od držav članic, v katerih bo potekala študija učinkovitosti, vlogo države članice koordinatorke. Države članice, v katerih bo potekala študija učinkovitosti, se v šestih dneh po predložitvi vloge dogovorijo, katera od njih bo prevzela to vlogo. Če se ne morejo dogovoriti, vlogo prevzame država članica, ki jo predlaga sponzor.
3. Zadevne države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz odstavka 2 usklajujejo ocenjevanje vloge, zlasti dokumentacije iz poglavja I Priloge XIV.

Koliko je dokumentacija iz oddelkov 1.13, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIV ter točke (c) oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII popolna, pa oceni vsaka zadevna država članica ločeno v skladu s členom 66(1) do (5).

4. V zvezi z dokumentacijo, ki ni tista iz drugega pododstavka odstavka 3, država članica koordinatorka:
- (a) v šestih dneh od prejema enotne vloge sponzorja uradno obvesti, da je država članica koordinatorka ona (v nadaljnjem besedilu: datum uradnega obvestila);
 - (b) za potrditev vloge upošteva vse pomisleke, ki jih zadevne države članice predložijo v sedmih dneh od datuma uradnega obvestila;
 - (c) v desetih dneh od datuma uradnega obvestila oceni, ali študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, ter o tem uradno obvesti sponzorja. Za državo članico koordinatorko se v zvezi s to oceno uporablja člen 66(1) do (5);
 - (d) rezultate svoje ocene strne v osnutku ocenjevalnega poročila, ki se v 26 dneh po datumu potrditve pošlje zadevnim državam članicam. Druge zadevne države članice do 38. dne po datumu potrditve svoje pripombe in predloge glede osnutka ocenjevalnega poročila in osnovne vloge pošljejo državi članici koordinatorki, ki jih ustrezno upošteva pri dokončnem oblikovanju končnega ocenjevalnega poročila, ki mora biti v 45 dneh po datumu potrditve poslano sponzorju in drugim zadevnim državam članicam.

Končno ocenjevalno poročilo upoštevajo vse zadevne države članice, ko odločajo o vlogi sponzorja v skladu s členom 66(7).

5. Kar zadeva ocenjevanje dokumentacije iz drugega pododstavka odstavka 3, lahko vsaka zadevna država članica od sponzorja enkrat samkrat zahteva dodatne informacije. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ki ni daljši od 12 dni od prejema zahteve. Tek zadnjega roka iz točke (d) odstavka 4 se prekine od datuma zahtevka do prejetja dodatnih informacij.

6. Za pripomočke razreda C in D lahko država članica koordinatorka roke iz odstavka 4 podaljša za dodatnih 50 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

7. Komisija lahko z izvedbenimi akti podrobneje določi postopke in časovne okvire za usklajena ocenjevanja, ki jih zadevne države članice upoštevajo pri odločanju o vlogi sponzorja. V takšnih izvedbenih aktih so lahko določeni tudi postopki in časovni okviri za usklajeno ocenjevanje v primeru bistvenih sprememb v skladu z odstavkom 12 tega člena, v primeru poročanja o neželenih dogodkih v skladu s členom 76(4) in v primeru študij učinkovitosti, ki vključujejo dopolnilno diagnostiko, če so zdravila vključena v vzporedno usklajeno oceno kliničnega preskušanja v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

8. Kadar država članica koordinatorka v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja ugotovi, da je izvedba študije učinkovitosti sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

Ne glede na prvi pododstavek lahko zadevna država članica nestrinjanje z ugotovitvijo države članice koordinatorka v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja izrazi:

- (a) kadar meni, da bi bilo zdravljenje udeleženca zaradi udeležbe v študiji učinkovitosti slabše kot pri običajni klinični praksi v tej zadevni državi članici;
- (b) zaradi kršitev nacionalnega prava ali
- (c) zaradi pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi točke (d) odstavka 4.

Kadar se ena od zadevnih držav članic na podlagi drugega pododstavka tega odstavka z ugotovitvijo ne strinja, o tem prek elektronskega sistema iz člena 69 obvesti Komisijo, vse ostale zadevne države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

9. Kadar država članica koordinatorka v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja ugotovi, da študija učinkovitosti ni sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje kot ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

10. Zadevna država članica odobritev študije učinkovitosti zavrne, če se ne strinja z ugotovitvami države članice koordinatorke glede katerega koli od razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 8, ali če na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov meni, da niso upoštevani vidiki iz oddelkov 1.13, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIV, ali če je odbor za etiko v zvezi z navedeno študijo učinkovitosti dal negativno mnenje, ki je veljavno za celotno zadevno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom. Ta država članica omogoči postopek pritožbe na takšno zavrnitev.

11. Vsaka zadevna država članica prek elektronskega sistema iz člena 69 sponzorja uradno obvesti o tem, ali je študija učinkovitosti odobrena, pogojno odobrena ali pa je njena odobritev zavrnjena. Z eno samo odločitvijo v petih dneh od posredovanja ga v skladu s točko (d) odstavka 4 tega člena uradno obvesti država članica koordinatorka končnega ocenjevalnega poročila. Če je odobritev študije učinkovitosti odvisna od pogojev, so ti pogoji lahko zgolj takšni, da zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob odobritvi.

12. Zadevne države članice so o vseh znatnih spremembah, navedenih v členu 71, uradno obveščene prek elektronskega sistema iz člena 69. Vsakršno ocenjevanje o tem, ali obstajajo razlogi za nestrinjanje iz drugega pododstavka odstavka 8 tega člena, se izvede pod vodstvom države članice koordinatorke, razen če gre za bistvene spremembe v zvezi z oddelki 1.13, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIV in točke (c) oddelka 2.3.2 dela A Priloge XIII, ki jih vsaka zadevna država članica oceni sama.

13. Komisija državi članici koordinatorki zagotovi administrativno podporo pri izvajanju njenih nalog v skladu s tem poglavjem.

14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2029 uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2029 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.

Člen 75

Pregled postopka usklajenega ocenjevanja

Komisija do 27. maja 2028 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izkušnjah, pridobljenih z uporabo člena 74, ter, če je to potrebno, predlaga pregled člena 74(14) in točke (g) člena 113(3).

Člen 76

Evidentiranje neželenih dogodkov, ki se zgodijo med izvajanjem študij učinkovitosti, in poročanje o njih

1. Sponzor v celoti evidentira:

- (a) vse neželene dogodke, ki so v skladu z načrtom študije učinkovitosti opredeljeni kot ključni za oceno rezultatov te študije učinkovitosti;
- (b) vse resne neželene dogodke;
- (c) vse pomanjkljivosti pripomočka, ki bi lahko povzročile resni neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali bi bile okoliščine manj ugodne;
- (d) vse nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk (a) do (c).

2. Sponzor vsem državam članicam, v katerih poteka študija učinkovitosti, prek elektronskega sistema iz člena 69 nemudoma poroča o naslednjem:

- (a) vseh resnih neželenih dogodkih, ki so vzročno povezani s pripomočkom, primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;
- (b) vseh pomanjkljivostih pripomočka, ki bi lahko povzročile resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali bi bile okoliščine manj ugodne;
- (c) vseh novih ugotovitev v zvezi z vsakim dogodkom iz točk (a) in (b).

Pri roku za poročanje se upošteva resnost dogodka. Po potrebi lahko sponzor zaradi zagotavljanja pravočasnega poročanja najprej predloži začetno poročilo, ki je nepopolno, pozneje pa še popolno poročilo.

Sponzor na podlagi zahteve katere koli države članice, v kateri poteka študija učinkovitosti, zagotovi vse informacije iz odstavka 1.

3. Sponzor zadevnim državam članicam, v katerih poteka študija učinkovitosti, prek elektronskega sistema iz člena 69 poroča tudi o vseh dogodkih iz odstavka 2 tega člena, ki se zgodijo v tretjih državah, v katerih študija učinkovitosti poteka po enakem načrtu študije klinične učinkovitosti, kot je tisti, ki se uporablja za študijo učinkovitosti, ki jo ureja ta uredba.

4. Sponzor v primeru študije učinkovitosti, za katero je uporabil enotno vlogo iz člena 74, o vseh primerih iz odstavka 2 tega člena poroča prek elektronskega sistema iz člena 69. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem državam članicam, v katerih poteka študija učinkovitosti.

Države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz člena 74(2) uskladijo svoje ocenjevanje resnih neželenih dogodkov in pomanjkljivosti pripomočkov, da določijo, ali je treba študijo učinkovitosti spremeniti, prekiniti ali ustaviti, ali pa je treba preklicati odobritev za to študijo učinkovitosti.

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

5. V primeru študij spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz člena 70(1) se namesto tega člena uporabljajo določbe o vigilanci iz členov 82 do 85 in iz izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi člena 86.

6. Brez poseganja v odstavek 5 se ta člen uporablja, če obstaja vzročna povezava med resnim neželenim dogodkom in prej izvedeno študijo učinkovitosti.

Člen 77

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve in postopkovne vidike, potrebne za izvajanje tega poglavja, v zvezi s:

- (a) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za vlogo za študije učinkovitosti in njihovo oceno, kakor je navedeno v členih 66 in 74, ob upoštevanju posebnih kategorij ali skupin pripomočkov;
- (b) delovanjem elektronskega sistema iz člena 69;
- (c) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za priglasitev spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz člena 70(1) ter bistvenih sprememb iz člena 71;
- (d) izmenjavo informacij med državami članicami iz člena 72;
- (e) harmoniziranimi elektronskimi obrazci za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov iz člena 76;
- (f) roki za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem se poroča, iz člena 76;
- (g) enotno uporabo zahtev, kar zadeva klinične dokaze/podatke, ki so potrebni za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

Izvedbeni akti iz prvega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

POGLAVJE VII

NADZOR PO DAJANJU NA TRG, VIGILANCA IN NADZOR TRGA

Oddelek 1

Nadzor po dajanju na trg

Člen 78

Proizvajalčev sistem nadzora po dajanju na trg

1. Proizvajalci za vsak pripomoček sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka načrtujejo, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo in posodablajo sistem nadzora po dajanju na trg. Takšen sistem je sestavni del proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti iz člena 10(8).
2. Sistem nadzora po dajanju na trg je primeren za dejavno in sistematično zbiranje, evidentiranje in analizo ustreznih podatkov o kakovosti, učinkovitosti in varnosti pripomočka skozi njegovo celotno življenjsko dobo, za to, da se pride do potrebnih ugotovitev, ter za določanje, izvajanje in spremljanje vseh morebitnih preventivnih in korektivnih ukrepov.
3. Podatki, zbrani prek proizvajalčevega sistema nadzora po dajanju na trg, se uporabljajo zlasti:
 - (a) za posodobitev določitve koristi in tveganja ter za izboljšanje obvladovanja tveganja iz poglavja I Priloge I;
 - (b) za posodobitev informacij o zasnovi in izdelavi, navodil za uporabo in označevanja;
 - (c) za posodobitev ocene učinkovitosti;
 - (d) za posodobitev povzetka o varnosti in učinkovitosti iz člena 29;
 - (e) za ugotavljanje potreb po preventivnih, korektivnih ali varnostnih korektivnih ukrepih;
 - (f) za ugotavljanje možnosti, kako je mogoče izboljšati uporabnost, učinkovitost in varnost pripomočka;
 - (g) da bi se po potrebi pripomoglo k nadzoru drugih pripomočkov po dajanju na trg; in
 - (h) za odkrivanje trendov v skladu s členom 83 in poročanje o njih.

Tehnična dokumentacija se ustrezno posodablja.

4. Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi, da so potrebni preventivni ali korektivni ukrepi oziroma oboji, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe ter obvesti zadevne pristojne organe in, kjer je to ustrezno, priglašeni organ. Če se odkrije resni zaplet ali se izvede varnostni korektivni ukrep, se o tem poroča v skladu s členom 82.

Člen 79

Načrt nadzora po dajanju na trg

Sistem nadzora po dajanju na trg iz člena 78 temelji na načrtu nadzora po dajanju na trg, zahteve za ta načrt pa so določene v oddelku 1 Priloge III. Načrt nadzora po dajanju na trg je del tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II.

Člen 80

Poročilo o nadzoru po dajanju na trg

Proizvajalci pripomočkov razreda A in B pripravijo poročilo o nadzoru po dajanju na trg, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru tega nadzora na podlagi načrta tega nadzora iz člena 79, ter utemeljitve in opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov. Poročilo se po potrebi posodablja in je na zahtevo na voljo priglašnemu organu in pristojnemu organu.

Člen 81

Redno posodobljeno poročilo o varnosti

1. Proizvajalci pripomočkov razreda C in D pripravijo za vsak pripomoček in po potrebi za vsako kategorijo ali skupino pripomočkov redno posodobljeno poročilo o varnosti, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru tega nadzora na podlagi načrta tega nadzora iz člena 79, ter utemeljitve in opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov. To poročilo skozi celotno življenjsko dobo pripomočka zajema:

- (a) ugotovitve, ki se uporabijo pri določitvi koristi in tveganja;
- (b) glavne ugotovitve spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg ter
- (c) obseg prodaje pripomočka in oceno števila in drugih značilnosti prebivalstva, ki uporablja pripomoček, in pogostost uporabe pripomočka, kjer je to mogoče.

Proizvajalci pripomočkov razreda C in D poročilo posodablajo vsaj enkrat letno. Vključijo ga v tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III.

2. Proizvajalci pripomočkov razreda D prek elektronskega sistema iz člena 87 predložijo poročilo priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti takšnih pripomočkov v skladu s členom 48. Priglašeni organ pregleda poročilo in v ta elektronski sistem doda svojo oceno s podrobnostmi morebitnih sprejetih ukrepov. Takšna poročila in ocene priglašenega organa so prek tega elektronskega sistema dostopni pristojnim organom.

3. Proizvajalci za pripomočke razreda C dostop do redno posodobljenih poročil o varnosti omogočijo priglašenemu organu, ki je vključen v ugotavljanje skladnosti, na njihovo zahtevo pa tudi pristojnim organom.

Oddelek 2

Vigilanca

Člen 82

Poročanje o resnih zapletih in varnostni korektivni ukrepi

1. Proizvajalci pripomočkov, ki so dostopni na trgu Unije, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, poročajo ustreznim pristojnim organom v skladu s členi 87(5) in (7) o:

- (a) vsakem resnem zapletu, povezanem s pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije, razen o pričakovanih napačnih rezultatih, ki so jasno dokumentirani in količinsko opredeljeni v informacijah o izdelku in v tehnični dokumentaciji, zanje pa velja poročanje o trendu v skladu s členom 83;
- (b) vseh varnostnih korektivnih ukrepov v zvezi s pripomočki, dostopnimi na trgu Unije, tudi o vseh varnostnih korektivnih ukrepih, sprejetih v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni korektivni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi

Poročila iz prvega pododstavka se predložijo prek elektronskega sistema iz člena 87.

2. Pri roku za poročanje iz odstavka 1 se praviloma upošteva resnost zapleta.

3. Proizvajalci poročajo o vsakem resnem zapletu iz točke (a), takoj ko ugotovijo vzročno povezavo med tem zapletom in svojim pripomočkom ali da je vzročna povezava razumno mogoča, nikakor pa ne pozneje kot 15 dni po tem, ko so seznanjeni z zapletom.

4. Ne glede na odstavek 3 se v primeru resne grožnje za javno zdravje poročilo iz odstavka 1 predloži takoj, najpozneje pa v dveh dneh po tem, ko je proizvajalec seznanjen s to grožnjo.

5. Ne glede na odstavek 3 se v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe poročilo predloži takoj, ko proizvajalec ugotovi ali posumi, da obstaja vzročna povezava med pripomočkom in resnim zapletom, najpozneje pa v desetih dneh po tem, ko je proizvajalec seznanjen z resnim zapletom.

6. Po potrebi lahko proizvajalec za pravočasno poročanje predloži začetno poročilo, ki je nepopolno, pozneje pa še popolno poročilo.

7. Če proizvajalec izve za zaplet, o katerem bi morda bilo treba poročati, vendar ni prepričan, ali bi bilo treba o zapletu poročati, kljub temu predloži poročilo v roku, določenem v odstavkih 2 do 5.

8. Razen v nujnih primerih, ko mora proizvajalec takoj sprejeti varnostni korektivni ukrep, proizvajalec nemudoma poroča o varnostnem korektivnem ukrepu iz točke (b) odstavka 1 še pred sprejetjem varnostnega korektivnega ukrepa.

9. Pri podobnih resnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka, pri katerih je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni korektivni ukrep, ali kadar se zapleti pojavljajo skupaj in so dobro dokumentirani, lahko proizvajalec namesto posameznih poročil o resnih zapletih predloži redna zbirna poročila, če se je usklajevalni pristojni organ iz člena 84(9) po posvetovanju s pristojnimi organi iz točk (a) in (b) člena 87(8) s proizvajalcem dogovoril glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil. Kadar je pristojni organ iz točk (a) in (b) člena 87(8) en sam, lahko proizvajalec redna zbirna poročila predloži na podlagi sporazuma s tem pristojnim organom.

10. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, kot so namenske kampanje obveščanja, za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov, da pristojnim organom poročajo o sumih na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1.

Pristojni organi centralno na nacionalni ravni evidentirajo poročila, ki jih prejmejo od zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov.

11. Pristojni organ države članice v primeru, ko od zdravstvenih delavcev, uporabnikov ali pacientov prejme tako poročilo o sumu na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka nemudoma obveščen o sumu na resni zaplet.

Če proizvajalec zadevnega pripomočka meni, da gre pri zapletu za resni zaplet, potem v skladu z odstavki 1 do 5 tega člena pristojnemu organu države članice, v kateri se je ta resni zaplet pojavil, predloži poročilo o tem resnem zapletu in sprejme ustrezne nadaljnje ukrepe v skladu s členom 84.

Če proizvajalec zadevnega pripomočka meni, da pri zapletu ne gre za resni zaplet ali da gre za povečanje pričakovanih napačnih rezultatov, ki bo zajeto v poročilu o trendu v skladu s členom 83, potem predloži obrazložitev. Če se pristojni organ ne strinja z ugotovitvijo iz obrazložitve, lahko od proizvajalca zahteva, naj predloži poročilo v skladu z odstavki 1 do 5 tega člena in zagotovi sprejetje ustreznih nadaljnjih ukrepov v skladu s členom 84.

Člen 83

Poročanje o trendu

1. Proizvajalci prek elektronskega sistema iz člena 87 poročajo o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ki bi lahko znatno vplivali na analizo koristi in tveganj iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ali o vsakem znatnem povečanju pričakovanih napačnih rezultatov, določenem glede na ugotovljeno učinkovitost pripomočka, kot je navedeno v točkah (a) in (b) oddelka 9.1 Priloge I, in opredeljenem v tehnični dokumentaciji in informacijah o izdelku.

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg iz člena 79 določi, kako se odzvati na zaplete iz prvega pododstavka, pa tudi metodologijo, ki se uporablja za ugotavljanje vsakega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti teh dogodkov ali sprememb učinkovitosti, ter trajanje opazovanja.

2. Pristojni organi lahko sami ocenijo poročila o trendih iz odstavka 1 in od proizvajalca zahtevajo, da sprejme ustrezne ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Vsak pristojni organ obvesti Komisijo, druge pristojne organe in priglašeni organ, ki je izdal certifikat, o rezultatih take ocene in sprejetju takih ukrepov.

Člen 84

Analiza resnih zapletov in varnostni korektivni ukrepi

1. Po poročanju o resnem zapletu v skladu s členom 82(1) proizvajalec nemudoma izvede potrebne preiskave v zvezi z resnim zapletom in zadevnimi pripomočki. To vključuje oceno tveganja v povezavi z zapletom in varnostne korektivne ukrepe ob upoštevanju meril iz odstavka 3 tega člena, kot je ustrezno.

Proizvajalec med preiskavami iz prvega pododstavka sodeluje s pristojnimi organi in po potrebi z zadevnim priglašenim organom in ne izvede nobene raziskave, ki vključuje spremembo pripomočka ali vzorca zadevne serije na način, ki bi lahko vplival na poznejšo oceno vzrokov za zaplet, preden o takšnem ukrepanju obvesti pristojne organe.

2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem in po potrebi z zadevnim priglašenim organom koristi in tveganj centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali o varnostnem korektivnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 82.

3. V okviru ocene iz odstavka 2 pristojni organ oceni tveganja, ki izhajajo iz sporočenega resnega zapleta, in oceni morebitne varnostne korektivne ukrepe ter pri tem upošteva varovanje javnega zdravja in dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost nastanka neposredne ali posredne škode, resnost te škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Pristojni organ prav tako oceni ustreznost varnostnega korektivnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem korektivnem ukrepu, pri tem pa zlasti upošteva načelo inherentne varnosti iz Priloge I.

Proizvajalci na zahtevo pristojnega nacionalnega organa predložijo vse dokumente, potrebne za oceno tveganja.

4. Pristojni organ spremlja preiskavo resnega zapleta, ki jo opravlja proizvajalec. Pristojni organ lahko po potrebi poseže v preiskavo, ki jo opravlja proizvajalec, ali sproži neodvisno preiskavo.

5. Proizvajalec prek elektronskega sistema iz člena 87 pristojnemu organu predloži končno poročilo z ugotovitvami iz preiskave. Poročilo vsebuje sklepe in po potrebi navaja korektivne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

6. V primeru dopolnilne diagnostike ocenjevalni pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 9 tega člena obvesti bodisi ustrezní pristojni organ države članice, ki je odobrila zdravilo, bodisi EMA, kot je ustrezno, odvisno od tega, ali se je priglašeni organ v skladu s postopki iz oddelka 5.2 Priloge IX in oddelka 3.11 Priloge X posvetoval z navedenim nacionalnim pristojnim organom ali EMA.

7. Po izvedbi ocenjevanja v skladu z odstavkom 3 tega člena ocenjevalni pristojni organ prek elektronskega sistema iz člena 87 nemudoma obvesti druge pristojne organe o korektivnih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanem resnem zapletu in rezultatu njegove ocene.

8. Proizvajalec zagotovi, da so uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o sprejetem varnostnem korektivnem ukrepu na podlagi obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu. Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu se pripravi v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri se sprejme varnostni korektivni ukrep. Razen v nujnih primerih se vsebina osnutka obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu predloži ocenjevalnemu pristojnemu organu ali, v primerih iz odstavka 9, usklajevalnemu pristojnemu organu, da se mu omogoči predložitev pripomb. Vsebina obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici upravičujejo drugačno vsebino.

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu omogoča pravilno identifikacijo zadevnega pripomočka oziroma zadevnih pripomočkov, zlasti z vključitvijo ustreznih UDI ter pravilno identifikacijo proizvajalca, zlasti z vključitvijo njegove enotne registrske številke, če je bila že dodeljena, ki je sprejel varnostni korektivni ukrep. V obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu so na razumljiv način in brez podcenjevanja ravni tveganja pojasnjeni razlogi za varnostni korektivni ukrep, sprejet zaradi okvare pripomočka in s tem povezanih tveganj za pacienta, uporabnika ali druge osebe, ter jasno navedeni vsi ukrepi, ki jih morajo uporabniki sprejeti.

Proizvajalec vnese obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu v elektronski sistem iz člena 87, prek katerega je to obvestilo dostopno javnosti.

9. Pristojni organi v naslednjih primerih dejavno sodelujejo pri postopku, da bi uskladili svoje ocene iz odstavka 3:

- (a) v primeru zaskrbljenosti glede določenega resnega zapleta ali vrste resnih zapletov v zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca v več kot eni državi članici;
- (b) kadar je vprašljiva ustreznost varnostnega korektivnega ukrepa, ki ga predlaga proizvajalec v več kot eni državi članici.

Ta usklajeni postopek zajema:

- imenovanje usklajevalnega pristojnega organa za vsak primer posebej, kadar je to potrebno;
- opredelitev usklajenega postopka ocenjevanja, vključno z nalogami in pristojnostmi usklajevalnega pristojnega organa in sodelovanjem drugih pristojnih organov.

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

Usklajevalni pristojni organ prek elektronskega sistema iz člena 87 obvesti proizvajalca, druge pristojne organe in Komisijo, da je prevzel vlogo usklajevalnega organa.

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

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

Člen 85

Analiza podatkov o vigilanci

Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi sisteme in postopke za dejavno spremljanje podatkov, ki so na voljo v elektronskem sistemu iz člena 87, da bi se tako določili trendi, vzorci ali zaznali signali v podatkih, ki bi lahko razkrili nova tveganja ali varnostne pomanjkljivosti.

Kadar se ugotovi pred tem še neznano tveganje ali kadar pogostost predvidenega tveganja bistveno in neugodno spremeni določitev koristi in tveganja, pristojni organ ali po potrebi usklajevalni pristojni organ obvesti proizvajalca ali, kadar je to ustrezno, pooblaščenega predstavnika, ki nato sprejme potrebne korektivne ukrepe.

Člen 86

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sprejme podrobne ureditve in postopkovne vidike, potrebne za izvajanje členov 80 do 85 in člena 87, v zvezi z:

- (a) vrsto resnih zapletov in varnostnimi korektivnimi ukrepi v zvezi s specifičnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;
- (b) poročanjem o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih ter obvestili o varnostnih korektivnih ukrepih in predložitvi rednih zbirnih poročil, poročil o nadzoru po dajanju na trg, redno posodobljenih poročil o varnosti in poročil o trendih, ki jih proizvajalci predložijo v skladu s členi 80, 81, 82, 83 oziroma 84;
- (c) standardnimi obrazci za elektronsko in neelektronsko poročanje, vključno z minimalnim sklopom podatkov za poročanje o domnevnih resnih zapletih s strani zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov;
- (d) roki za poročanje o varnostnih korektivnih ukrepih ter roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri predložitvi rednih zbirnih poročil in poročil o trendih, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členom 82;
- (e) harmoniziranimi obrazci za izmenjavo informacij med pristojnimi organi iz člena 84;
- (f) postopki za določitev usklajevalnega pristojnega organa; usklajenim postopkom ocenjevanja, vključno z nalogami in pristojnostmi usklajevalnega pristojnega organa in sodelovanjem drugih pristojnih organov v tem postopku.

Izvedbeni akti iz prvega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 87

Elektronski sistem za vigilanco in nadzor po dajanju na trg

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

- (a) poročil proizvajalcev o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih iz člena 82(1) in člena 84(5);
- (b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 82(9);
- (c) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 83;
- (d) redno posodobljenih poročil o varnosti iz člena 81;
- (e) obvestil proizvajalcev o varnostnih korektivnih ukrepih iz člena 84(8);
- (f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 84(7) in (9).

Ta elektronski sistem vključuje ustrezne povezave do podatkovne zbirke UDI.

2. Pristojni organi držav članic in Komisija imajo prek elektronskega sistema dostop do informacij iz odstavka 1 tega člena. Do njih imajo dostop tudi priglašeni organi, kolikor se te informacije nanašajo na pripomočke, za katere so v skladu s členom 49 izdali certifikat.

3. Komisija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema iz odstavka 1.

4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema iz odstavka 1. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o resnih zapletih iz točke (a) člena 82(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnemu organu države članice, v kateri se je zaplet zgodil.
6. Poročila o trendih iz člena 83(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnim organom držav članic, v katerih so se zapleti zgodili.
7. Poročila o varnostnih korektivnih ukrepih iz točke (b) člena 82(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnim organom naslednjih držav članic:
 - (a) države članice, v kateri se sprejema ali bo sprejet varnostni korektivni ukrep;
 - (b) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.
8. Redna zbirna poročila iz člena 82(9) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena pristojnemu organu:
 - (a) države članice ali držav članic, ki sodelujejo v usklajevalnem postopku v skladu s členom 84(9) in so se strinjale z rednim zbirnim poročilom;
 - (b) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja.
9. Informacije iz odstavkov 5 do 8 tega člena se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema iz odstavka 1 tega člena priglasiemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 51.

Oddelek 3

Nadzor trga

Člen 88

Dejavnosti nadzora trga

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede skladnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi tudi pregled dokumentacije in fizične ali laboratorijske preglede na podlagi ustreznih vzorcev. Pristojni organi zlasti upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe.
2. Pristojni organi pripravijo letne načrte dejavnosti nadzora in zagotovijo zadostno število materialnih in strokovnih človeških virov, potrebnih za izvajanje teh dejavnosti, ob upoštevanju evropskega programa za nadzor trga, ki ga je razvila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 99, in lokalnih okoliščin.
3. Pristojni organi zaradi izpolnjevanja obveznosti iz odstavka 1:
 - (a) lahko od gospodarskih subjektov med drugim zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje dejavnosti organov, ter, kadar je to upravičeno, da zagotovijo potrebne brezplačne vzorce pripomočkov ali brezplačni dostop do pripomočkov ter
 - (b) opravijo napovedane in, če je to potrebno, nenapovedane inšpekcijske preglede prostorov gospodarskih subjektov ter dobaviteljev in/ali podizvajalcev, po potrebi pa tudi objektov poklicnih uporabnikov.
4. Pristojni organi pripravijo letni povzetek rezultatov svojih dejavnosti nadzora in jih prek elektronskega sistema iz člena 95 dajo na voljo drugim pristojnim organom.
5. Pristojni organi lahko pripomočke, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje, ali ponarejene pripomočke zasežejo, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.
6. Po vsakem inšpekcijskem pregledu, opravljenem za namene iz odstavka 1, pristojni organ pripravi poročilo o ugotovitvah inšpekcijskega pregleda v zvezi s skladnostjo z zakonskimi in tehničnimi zahtevami, ki se uporabljajo na podlagi te uredbe. V poročilu so navedeni vsi potrebni korektivni ukrepi.

7. Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino poročila iz odstavka 6 tega člena pošlje gospodarskemu subjektu, pri katerem je bil opravljen inšpekcijski pregled. Pristojni organ pred sprejetjem končnega poročila temu gospodarskemu subjektu omogoči, da predloži pripombe. To končno poročilo o inšpekcijskem pregledu se vnese v elektronski sistem iz člena 95.

8. Države članice pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora trga. Ti pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsaka štiri leta, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. Vsaka država članica prek elektronskega sistema iz člena 95 javnosti omogoči dostop do povzetka rezultatov.

9. Pristojni organi države članice usklajujejo svoje dejavnosti nadzora trga, sodelujejo z drugimi pristojnimi organi ter z njimi in s Komisijo izmenjujejo rezultate teh dejavnosti, da zagotovijo harmonizirano in visoko raven nadzora trga v vseh državah članicah.

Pristojni organi države članice se po potrebi dogovorijo o delitvi dela, skupnih dejavnostih nadzora trga in specializaciji.

10. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z izmenjavo informacij, ki so pomembne za njihovo vlogo in njihove naloge.

11. Pristojni organi držav članic po potrebi sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav, da bi izmenjevali informacije in tehnično pomoč ter spodbujali dejavnosti, povezane z nadzorom trga.

Člen 89

Ocena pripomočkov, za katere se domneva, da pomenijo nesprejemljivo tveganje ali da so drugače neskladni z zahtevami

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov, pridobljenih z vigilanco ali dejavnostmi nadzora trga, ali drugih informacij domnevajo, da lahko pripomoček:

- (a) pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali
- (b) kako drugače ni v skladu z zahtevami iz te uredbe,

ocenijo, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki se nanašajo na tveganje, ki ga pomeni pripomoček, ali za kakršno koli drugačno neskladnost pripomočka.

Zadevni gospodarski subjekti sodelujejo s pristojnimi organi.

Člen 90

Postopek za obravnavo pripomočkov, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 89 ugotovijo, da pripomoček pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od proizvajalca zadevnih pripomočkov, njegovega pooblaščenega predstavnika in vseh drugih zadevnih gospodarskih subjektov nemudoma zahtevajo, da sprejmejo vse ustrezno utemeljene korektivne ukrepe, s katerimi zagotovijo skladnost pripomočka z zahtevami te uredbe, ki se nanašajo na tveganje, ki ga pomeni pripomoček, in s katerimi na način, ki je sorazmeren z naravo tveganja, omejijo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu, dovolijo omogočanje dostopnosti pripomočka pod določenimi zahtevami, umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, ki je jasno določen in sporočen zadevnemu gospodarskemu subjektu.

2. Pristojni organi Komisijo, druge države članice in – v primeru, ko je bil certifikat za zadevni pripomoček izdan v skladu s členom 51 – priglasi organi, ki je izdal zadevni certifikat, prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma uradno obvestijo o rezultatih ocene in sprejetih ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

3. Gospodarski subjekti iz odstavka 1 nemudoma zagotovijo sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov povsod v Uniji za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu.

4. Kadar gospodarski subjekt iz odstavka 1 ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov v roku iz odstavka 1, pristojni organi sprejmejo vse ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali pa ga z njega umaknejo ali odpokličejo.

Pristojni organi prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma uradno obvestijo Komisijo, druge države članice in priglašeni organ iz odstavka 2 tega člena o teh ukrepih.

5. Uradno obvestilo iz odstavka 4 vsebuje vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega pripomočka in njegovo sledenje, ter podatke o poreklu pripomočka, vrsti domnevne neskladnosti in razlogih zanj in s tem povezanim tveganjem, vrsti in trajanju sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališču zadevnega gospodarskega subjekta.

6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih pomembnih informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom.

V primeru nestrinjanja s priglasenim nacionalnim ukrepom Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena 95 nemudoma obvestijo o svojem ugovoru.

7. Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora na nobenega od ukrepov, ki jih je sprejela država članica, se šteje, da so navedeni ukrepi upravičeni. V tem primeru vse države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov ali ukrepov prepovedi v zvezi z zadevnim pripomočkom, med katere spadajo tudi umik, odpoklic ali omejevanje razpoložljivosti pripomočka na njihovem nacionalnem trgu.

Člen 91

Postopek za ocenjevanje nacionalnih ukrepov na ravni Unije

1. Kadar država članica v dveh mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 90(4) vloži ugovor proti ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je ukrep v nasprotju s pravom Unije, Komisija po posvetovanju z zadevnimi pristojnimi organi in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti oceni ta nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

2. Če Komisija meni, da je nacionalni ukrep upravičen, kot je navedeno v odstavku 1 tega člena, se uporablja drugi pododstavek člena 90(7). Če Komisija meni, da nacionalni ukrep ni upravičen, ga zadevna država članica umakne.

Če Komisija ne sprejme odločitve v skladu z odstavkom 1 tega člena v osmih mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 90(4), se šteje, da so nacionalni ukrepi upravičeni.

3. Če država članica ali Komisija meni, da tveganja za zdravje in varnost zaradi uporabe pripomočka ni mogoče zadovoljivo zmanjšati z ukrepi, ki jih sprejme zadevna država članica ali države članice, lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti sprejme potrebne in ustrezno utemeljene ukrepe za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti, vključno z ukrepi za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 92

Druge neskladnosti

1. Kadar pristojni organi države članice po oceni v skladu s členom 89 menijo, da pripomoček ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, vendar pa ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahtevajo, naj zadevno neskladnost odpravi v razumnem roku, ki je sorazmeren z neskladnostjo ter je jasno določen in sporočen gospodarskemu subjektu.
2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1 tega člena, zadevna država članica nemudoma sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti izdelka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 95.
3. Da se zagotovi enotna uporaba tega člena, lahko Komisija z izvedbenimi akti opredeli ustrezne ukrepe, ki jih morajo sprejeti pristojni organi za obravnavo določenih vrst neskladnosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 93

Preventivni ukrepi za varovanje zdravja

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati, omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati, lahko sprejme vse potrebne in upravičene ukrepe.
2. Država članica iz odstavka 1 nemudoma prek elektronskega sistema iz člena 95 uradno obvesti Komisijo in druge države članice o sprejetih ukrepih in razlogih za tako odločitev.
3. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti oceni sprejete nacionalne ukrepe. Komisija lahko z izvedbenimi akti odloči, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Če Komisija v šestih mesecih po uradnem obvestilu ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalni ukrepi upravičeni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).
4. Kadar rezultati ocene iz odstavka 3 tega člena kažejo, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati iz vseh držav članic, lahko Komisija sprejme izvedbene akte za sprejetje potrebnih in ustrezno utemeljenih ukrepov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 94

Dobra upravna praksa

1. V vseh ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic na podlagi členov 90 do 93, se navedejo natančni razlogi za njihovo sprejetje. Kadar je ukrep naslovljen na določen gospodarski subjekt, pristojni organ nemudoma uradno obvesti zadevni gospodarski subjekt o tem ukrepu ter hkrati seznani zadevni gospodarski subjekt s pravnimi sredstvi, ki so mu na voljo v skladu s pravom ali upravno prakso zadevne države članice, in z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo. Če se ukrep splošno uporablja, se ustrezno objavi.

2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa svoje pripombe v ustreznem in jasno določenem roku predloži pristojnemu organu.

Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb v skladu s prvim pododstavkom, se mu omogoči, da pripombe predloži čim prej, sprejeti ukrep pa se nato takoj pregleda.

3. Vsak sprejeti ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite korektivne ukrepe in da je pripomoček skladen z zahtevami iz te uredbe.

4. Kadar ukrep, sprejet na podlagi členov 90 do 93, zadeva pripomoček, pri katerem je v postopku ugotavljanja skladnosti sodeloval priglašeni organ, pristojni organi o sprejetem ukrepu prek elektronskega sistema iz člena 95 obvestijo ustrezni priglašeni organ in organ, pristojen za priglašeni organ.

Člen 95

Elektronski sistem za nadzor trga

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

- (a) povzetkov rezultatov dejavnosti nadzora iz člena 88(4);
- (b) končnega poročila o inšpekcijskem pregledu iz člena 88(7);
- (c) informacij o pripomočkih, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost, kot je navedeno v členu 90(2), (4) in (6);
- (d) informacij o izdelkih, ki ne izpolnjujejo zahtev, kot je navedeno v členu 92(2);
- (e) informacije o preventivnih ukrepih za varovanje zdravja, kot je navedeno v členu 93(2);
- (f) povzetkov rezultatov pregledov in ocen dejavnosti nadzora trga držav članic iz člena 88(8).

2. Informacije iz odstavka 1 tega člena se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in, kadar je ustrezno, priglašenemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 51, in so dostopne državam članicam in Komisiji.

3. Informacije, ki si jih izmenjajo države članice, se ne objavijo, če bi lahko objava škodila dejavnostim nadzora trga in sodelovanju med državami članicami.

POGLAVJE VIII

SODELOVANJE MED DRŽAVAMI ČLANICAMI, KOORDINACIJSKA SKUPINA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE, REFERENČNI LABORATORIJI EU IN REGISTRI PRIPOMOČKOV

Člen 96

Pristojni organi

Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu s to uredbo. Države članice Komisiji sporočijo nazive in kontaktne podatke pristojnih organov, ki objavi seznam pristojnih organov.

Člen 97

Sodelovanje

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo. Komisija organizira izmenjavo informacij, potrebnih za enotno uporabo te uredbe.

2. Države članice ob podpori Komisije po potrebi sodelujejo v mednarodnih pobudah, da se zagotovi sodelovanje med regulativnimi organi na področju medicinskih pripomočkov.

Člen 98

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, ustanovljena v skladu s pogoji in podrobnimi ureditvami iz člena 103 in 107 Uredbe (EU) 2017/745, ob podpori Komisije, kot je določeno v členu 104 Uredbe (EU) 2017/745, opravlja naloge, ki so ji dodeljene na podlagi te uredbe in na podlagi Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 99

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s to uredbo opravlja naslednje naloge:

- (a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašanih organov v skladu z določbami, določenimi v poglavju IV;
- (b) svetuje Komisiji na njeno zahtevo v zvezi z zadevami, povezanimi s koordinacijsko skupino priglašanih organov, ustanovljene na podlagi člena 45;
- (c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašanih organov, izpolnjevanja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter izvedbe ocen učinkovitosti s strani proizvajalcev, ocene s strani priglašanih organov in dejavnosti vigilance;
- (d) sodeluje pri stalnem spremljanju tehničnega napredka in presoji, ali so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih določata ta uredba in Uredba (EU) 2017/745, ustrezne za zagotovitev varnosti in učinkovitosti pripomočkov, ter tako prispeva k ugotavljanju, ali obstaja potreba po spremembi Priloge I k tej uredbi;
- (e) sodeluje pri razvoju standardov za pripomočke in skupnih specifikacij;
- (f) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja, zlasti na področju razvrstitve in določitve regulativnega statusa pripomočkov, študij učinkovitosti, vigilance in nadzora trga, vključno z razvojem in vzdrževanjem okvira za evropski program za nadzor trga, katerega cilj je zagotoviti učinkovitost in usklajevanje nadzora trga v Uniji v skladu s členom 88;
- (g) svetuje, bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije, pri oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;
- (h) sodeluje pri usklajevanju upravne prakse glede pripomočkov v državah članicah.

Člen 100

Referenčni laboratoriji Evropske unije

1. Za posebne pripomočke oziroma kategorije ali skupine pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupino pripomočkov, lahko Komisija z izvedbenimi akti imenuje enega ali več referenčnih laboratorijev Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratoriji EU), ki izpolnjujejo merila, določena v odstavku 4. Komisija imenuje samo tiste referenčne laboratorije EU, za katere sta država članica ali Skupno raziskovalno središče Komisije predložila vlogo za imenovanje.
2. Kadar je to primerno, so naloge referenčnih laboratorijev EU na področju, za katerega so imenovani, naslednje:
- (a) preverjanje učinkovitosti, ki jo navaja proizvajalec, in skladnosti pripomočkov razreda D z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali drugimi rešitvami, ki jih proizvajalec izbere za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v tretjem pododstavku člena 48(3);
 - (b) ustrezno testiranje vzorcev izdelanih pripomočkov razreda D ali serij pripomočkov razreda D, kot je določeno v oddelku 4.12 Priloge IX in oddelku 5.1 Priloge XI;

- (c) zagotovitev znanstvene in tehnične pomoči Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, državam članicam in priglašeni organom v zvezi z izvajanjem te uredbe;
- (d) zagotovitev znanstvenega svetovanja o zadnjem stanju tehničnega razvoja na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;
- (e) vzpostavitev in upravljanje mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev po posvetovanju z nacionalnimi organi in objava seznama sodelujočih nacionalnih referenčnih laboratorijev ter njihovih posameznih nalog;
- (f) sodelovanje pri razvoju ustreznih testnih in analitskih metod, ki se uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;
- (g) sodelovanje s priglašeni organi pri razvoju najboljših praks za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti;
- (h) priprava priporočil o primernem referenčnem materialu in referenčnih meritvenih postopkih višjega meroslovnega reda;
- (i) sodelovanje pri oblikovanju skupnih specifikacij in mednarodnih standardov;
- (j) priprava znanstvenih mnenj v odziv na posvetovanja s priglašeni organi v skladu s to uredbo in njihova elektronska objava ob upoštevanju nacionalnih določb o zaupnosti.

3. Komisija lahko na zahtevo države članice tudi imenuje referenčne laboratorije EU za primer, ko bi zadevna država članica želela uporabiti takšne laboratorije, da zagotovi preveritev učinkovitosti, ki jo navaja proizvajalec, in skladnosti pripomočkov razreda C z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec, da zagotovi vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

4. Referenčni laboratoriji EU izpolnjujejo naslednja merila:

- (a) imajo dovolj osebja, ki je ustrezno usposobljeno in ima zadostno znanje in izkušnje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere so bili imenovani;
- (b) imajo potrebno opremo in referenčni material za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;
- (c) imajo potrebno znanje o mednarodnih standardih in najboljših praksah;
- (d) imajo ustrezno upravno ureditev in strukturo;
- (e) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.
- (f) delujejo v javnem interesu in neodvisno;
- (g) zagotovijo, da njihovo osebje nima finančnih ali drugih interesov v industriji *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost, prijavi kakršne koli neposredne in posredne interese v industriji *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter da v primeru sprememb te informacije vedno posodobi.

5. Referenčni laboratoriji EU oblikujejo mrežo, da bi lahko usklajevali in harmonizirali svoje delovne metode glede testiranja in ocenjevanja. To usklajevanje in harmonizacija vključuje:

- (a) uporabo usklajenih metod, postopkov in procesov;
- (b) dogovore glede uporabe enakih referenčnih materialov ter skupnih testnih in serokonverzijskih vzorcev;
- (c) uvedbo skupnih meril glede ocenjevanja in razlage;
- (d) uporabo skupnih protokolov testiranja in ocenjevanje rezultatov testov z uporabo standardiziranih in usklajenih metod vrednotenja;
- (e) uporabo standardiziranih in usklajenih poročil o testih;
- (f) razvoj, uporabo in vzdrževanje sistema za medsebojno strokovno pregledovanje;
- (g) organizacijo rednih testov za ocenjevanje kakovosti (vključno z medsebojnimi pregledi kakovosti in primerljivosti rezultatov testov);

- (h) dogovore o skupnih smernicah, navodilih, postopkovnih navodilih ali standardnih operativnih postopkih;
- (i) usklajevanje uvajanja metod testiranja za nove tehnologije in v skladu z novimi ali spremenjenimi skupnimi specifikacijami;
- (j) ponovno oceno zadnjega stanja tehničnega razvoja na podlagi primerjalnih rezultatov testov ali z naknadnimi študijami na zahtevo države članice ali Komisije.

6. Referenčnim laboratorijem EU se lahko dodeli finančni prispevek Unije.

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobne ureditve in znesek finančnega prispevka Unije za referenčne laboratorije EU, pri tem pa upošteva cilje, kot so varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

7. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih lahko zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo pristojbine za celotno ali delno kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe zahtevane naloge.

8. Komisija z izvedbenimi akti določi:

- (a) podrobna pravila za lažjo uporabo odstavka 2 tega člena in podrobna pravila za zagotavljanje izpolnjevanja meril iz odstavka 4 tega člena;
- (b) strukturo in višino pristojbin iz odstavka 7 tega člena, ki jih lahko zaračunava referenčni laboratorij EU za pripravo znanstvenih mnenj kot odziv na posvetovanja s priglašeni organi in državami članicami v skladu s to uredbo, ob upoštevanju ciljev, kot so varovanje zdravja in varnosti ljudi, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

9. Referenčni laboratoriji EU so nadzorovani, kar vključuje obiske na kraju samem in presoje, s strani Komisije za preverjanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe. Če se pri nadzoru ugotovi, da referenčni laboratorij EU ne izpolnjuje zahtev, na podlagi katerih je bil imenovan, Komisija z izvedbenimi akti sprejme ustrezne ukrepe, vključno z omejitvijo, začasnim ali trajnim preklicem imenovanja.

10. Določbe člena 107(1) Uredbe (EU) 2017/745 se uporabljajo za osebe referenčnih laboratorijev EU.

Člen 101

Registri pripomočkov in banke podatkov

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov in bank podatkov za posebne vrste pripomočkov, v katerih so določena skupna načela za zbiranje primerljivih informacij. Takšni registri in banke podatkov prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

POGLAVJE IX

ZAUPNOST, VARSTVO PODATKOV, FINANCIRANJE IN KAZNI

Člen 102

Zaupnost

1. Razen če v tej uredbi ni drugače določeno in brez poseganja v obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:

- (a) osebni podatki v skladu s členom 103;
- (b) zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine, razen če je razkritje v javnem interesu;
- (c) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene inšpekcijskih pregledov, raziskav ali presoj.

2. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki jih zaupno izmenjajo pristojni organi ter pristojni organi in Komisija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.
3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata niti na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglašeni organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.
4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 103

Varstvo podatkov

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

Člen 104

Zaračunavanje pristojbin

1. Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti, določene v tej uredbi, če se višina pristojbin določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov.
2. Države članice o tem obvestijo Komisijo in druge države članice najmanj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine pristojbin. Struktura in višina pristojbin sta na zahtevo javno dostopni.

Člen 105

Financiranje dejavnosti v zvezi z imenovanjem in spremljanjem priglašeni organov

Stroške, povezane s skupnimi dejavnostmi ocenjevanja, krije Komisija. Komisija z izvedbenimi akti določi obseg in strukturo stroškov, ki se lahko povrnejo, ter druga potrebna izvedbena pravila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 106

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do 25. februarja 2022 in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

POGLAVJE X

KONČNE DOLOČBE

Člen 107

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za medicinske pripomočke, ustanovljen s členom 114 Uredbe (EU) 2017/745. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in uporabi se tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 ali 5 navedene uredbe, kakor je primerno.

Člen 108

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) in 66(8) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 25. maja 2017. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalžšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz členov 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) in 66(8) lahko kadar koli prekliche Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) in 66(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

Člen 109

Ločeni delegirani akti za različna prenesena pooblastila

Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pooblastilo, preneseno nanjo na podlagi te uredbe.

Člen 110

Prehodne določbe

1. Od 26. maja 2022 vsaka objava uradnega obvestila v zvezi s priglašnim organom v skladu z Direktivo 98/79/ES postane neveljavna.
2. Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi pred 25. majem 2017, ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, razen certifikatov, izdanih v skladu s Prilogo VI k Direktivi 98/79/ES, ki postanejo neveljavni najpozneje 27. maja 2024.

Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi po 25. maju 2017, postanejo neveljavni do 27. maja 2024.

3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES in je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, lahko da na trg ali v uporabo samo, če je od datuma začetka uporabe te uredbe še naprej skladen z navedeno direktivo in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. Vendar se zahteve te uredbe, ki zadevajo nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo namesto ustreznih zahtev iz navedene direktive.

Brez poseganja v poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz prvega pododstavka, še naprej odgovoren za ustrezen nadzor v zvezi z vsemi veljavnimi zahtevami, ki zadevajo pripomočke, ki jih je certificiral.

4. Pripomočki, zakonito dani na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES pred 26. majem 2022 in pripomočki, ki so bili dani na trg po 26. maju 2022 na podlagi certifikata iz odstavka 2 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 27. maja 2025.

5. Z odstopanjem od Direktive 98/79/EC se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred 26. majem 2022.

6. Z odstopanjem od Direktive 98/79/ES so lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenovani in priglašeni pred 26. majem 2022. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred 26. majem 2022.

7. Kar zadeva pripomočke, za katere se uporabljajo postopki, določeni v členu 48(3) in (4), se uporablja odstavek 5 tega člena, pod pogojem, da so bila opravljena obvezna imenovanja v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, strokovne odbore in referenčne laboratorije EU.

8. Z odstopanjem od člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES se za proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju, ki se začne na poznejši od datumov iz točke (d) člena 113(3) in konča 18 mesecev pozneje, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 27(3), člena 28(1) in člena 51(5) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10 ter točkama (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu 2010/227/EU.

9. Dovoljenja, ki jih izdajo pristojni organi držav članic v skladu s členom 9(12) Direktive 98/79/ES, ostanejo veljavna do datuma, navedenega v dovoljenju.

10. Dokler Komisija v skladu s členom 24(2) ne imenuje subjektov izdajateljev UDI, se GS1 HIBCC in ICCBBA štejejo za imenovane subjekte izdajatelje.

Člen 111

Ocena

Komisija do 27. maja 2027 oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe. Posebna pozornost se nameni sledljivosti pripomočkov prek UDI, ki jo v skladu s členom 24 hranijo gospodarski subjekti, zdravstvene ustanove in zdravstveni delavci. Ocena vključuje tudi pregled delovanja člena 4.

Člen 112

Razveljavitev

Brez poseganja v člen 110(3) in (4) te uredbe ter brez poseganja v obveznosti, ki jih imajo na podlagi Direktive 98/79/ES države članice in proizvajalci glede vigilance ter proizvajalci glede omogočanja dostopnosti dokumentacije, se navedena direktiva razveljavi z učinkom od 26. maja 2022, razen:

(a) člena 11, točke (c) člena 12(1) ter člena 12(2) in (3) Direktive 98/79/EC in obveznosti v zvezi z vigilanco in študijami učinkovitosti, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavijo z učinkom od poznejšega od datumov iz člena 113(2) in točke (f) člena 113(3) te uredbe, in

- (b) člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES in obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov, ki so določene v ustreznih prilogah, ki se razveljavijo z učinkom 18 mesecev od poznejšega od datumov iz člena 113(2) in točke (f) člena 113(3) te uredbe.

Kar zadeva pripomočke iz člena 110(3) in (4) te uredbe, se Direktiva 98/79/ES še naprej uporablja do 27. maja 2025, in sicer kolikor je potrebno za uporabo navedenih odstavkov.

Sklep 2010/227/EU, sprejet za izvajanje direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES, se razveljavi z učinkom od poznejšega od datumov iz člena 113(2) in točke (f) člena 113(3) te uredbe.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XV.

Člen 113

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od 26. maja 2022.
3. Z odstopanjem od odstavka 2:
 - (a) se člen 27(3) in člen 51(5) uporabljata od 27. novembra 2023;
 - (b) se členi 31 do 46 in člen 96 uporabljajo od 26. novembra 2017. Vendar se od tega datuma do 26. maja 2022 obveznosti priglasenih organov na podlagi členov 31 do 46 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za imenovanje v skladu s členom 34;
 - (c) se člen 97 uporablja od 26. maja 2018;
 - (d) se člen 100 uporablja od 25. novembra 2020;
 - (e) se za pripomočke razreda D člen 24(4) začne uporabljati 26. maja 2023; se za pripomočke razreda B in C člen 24(4) začne uporabljati 26. maja 2025; se za pripomočke razreda A člen 24(4) začne uporabljati 26. maja 2027.
 - (f) se brez poseganja v obveznosti Komisije v skladu s členom 34 Uredbe (EU) 2017/745 v primeru, ko zaradi okoliščin, ki jih ni bilo mogoče predvideti pri pripravi načrta iz člena 34(1) navedene uredbe, Eudamed 26. maja 2022 še ne deluje v celoti, obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na Eudamed uporabljajo od datuma, ki ustreza šestim mesecem po objavi obvestila iz člena 34(3) navedene uredbe. Določbe iz prejšnjega stavka so:
 - člen 26,
 - člen 28,
 - člen 29,
 - drugi stavek člena 36(2),
 - člen 38(10),
 - člen 39(2),
 - drugi pododstavek člena 40(12),
 - točki (d) in (e) člena 42(7),
 - člen 49(2),
 - člen 50(1),
 - členi 66 do 73,
 - odstavki 1 do 13 člena 74,
 - členi 75 do 77,
 - člen 81(2),

- člena 82 in 83,
- člen 84(5) in (7) ter tretji pododstavek člena 84(8),
- člen 85,
- člen 88(4), (7) in (8),
- člen 90(2) in (4),
- zadnji stavek člena 92(2),
- člen 94(4),
- drugi stavek prvega pododstavka člena 110(3).

Dokler Eudamed ne začne delovati v celoti, se za namene izpolnjevanja obveznosti iz določb, navedenih v prvem odstavku te točke, v zvezi z izmenjavo informacij, predvsem informacij v zvezi s kliničnimi raziskavami, poročanjem o vigilanci, registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvami certifikatov, še naprej uporabljajo ustrezne določbe iz Direktive 98/79/ES.

- (g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od 26. maja 2027, brez poseganja v člen 74(14).
- (h) člen 110(10) se uporablja od 26. maja 2019.

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

V Strasbourgu, 5. aprila 2017

Za Evropski parlament
Predsednik
A. TAJANI

Za Svet
Predsednik
I. BORG

PRILOGE

- I Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti
 - II Tehnična dokumentacija
 - III Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg
 - IV Izjava EU o skladnosti
 - V Oznaka skladnosti CE
 - VI Informacije, ki jih je treba predložiti ob registraciji pripomočkov in gospodarskih subjektov v skladu s členoma 26(3) in 28, ter osnovni elementi podatkov, ki jih je treba predložiti za podatkovno zbirko UDI skupaj z UDI-DI v skladu s členoma 25 in 26, in sistem UDI
 - VII Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi
 - VIII Pravila za razvrščanje
 - IX Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocenjevanja tehnične dokumentacije
 - X Ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa
 - XI Ugotavljanje skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje
 - XII Certifikati, ki jih izda priglašeni organ
 - XIII Ocena učinkovitosti, študije učinkovitosti in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg
 - XIV Intervencijske študije klinične učinkovitosti in nekaterih drugih študij učinkovitosti
 - XV Korelacijska tabela
-

PRILOGA I

SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

POGLAVJE I

SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Učinkovitost pripomočkov je takšna, kot so jo predvideli njihovi proizvajalci, pripomočki pa so zasnovani in izdelani tako, da so pri običajnih pogojih uporabe ustrezni za svoj predvideni namen. So varni in učinkoviti, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov ali varnosti in zdravja uporabnikov ali, kadar je to ustrezno, drugih oseb, pod pogojem, da so kakršna koli tveganja, ki bi lahko bila povezana z njihovo uporabo, sprejemljiva glede na koristi za pacienta in združljiva z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja.
2. Z zahtevo iz te priloge, da se v čim večji možni meri zmanjša tveganje, je mišljeno, da se v čim večji možni meri zmanjša tveganje, ne da bi s tem bistveno poslabšali razmerje med koristmi in tveganji.
3. Proizvajalci določijo, izvajajo, dokumentirajo in vzdržujejo sistem obvladovanja tveganj.

Obvladovanje tveganj se razume kot neprekinjen in ponavljajoč se proces, ki se izvaja med celotno življenjsko dobo pripomočka in ga je treba redno sistematično posodablјati. Proizvajalci pri izvajanju obvladovanja tveganj:

- (a) za vsak pripomoček sestavijo in dokumentirajo načrt za obvladovanje tveganj;
 - (b) opredelijo in analizirajo znane ter predvidljive nevarnosti, povezane s posameznim pripomočkom;
 - (c) ocenijo in ovrednotijo tveganja, povezana s predvideno uporabo ali razumno predvidljivo nepravilno uporabo in se pojavijo med njo;
 - (d) odpravljajo ali nadzorujejo tveganja iz točke (c) v skladu z zahtevami iz oddelka 4;
 - (e) ovrednotijo vpliv informacij, pridobljenih v fazi proizvodnje, in zlasti pa iz sistema nadzora po dajanju na trg, o nevarnostih in pogostosti njihovega pojavljanja, ocenah z njimi povezanih tveganj ter o splošnih tveganjih, razmerju med koristmi in tveganji in sprejemljivosti tveganj; in
 - (f) po potrebi na podlagi ocene učinka informacij iz točke (e) spremenijo ukrepe nadzora v skladu z zahtevami iz oddelka 4.
4. Ukrepi za nadzor nad tveganji, ki so jih proizvajalci sprejeli pri snovanju in izdelavi pripomočkov, so skladni z varnostnimi načeli, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja. Da bi se tveganja zmanjšala, proizvajalci obvladujejo tveganja tako, da se preostalo tveganje, povezano z vsako posamezno nevarnostjo, in skupno preostalo tveganje ocenita kot sprejemljiva. Proizvajalci pri izbiri najustreznejših rešitev po naslednjem prednostnem vrstnem redu:
 - (a) z varno zasnovo in izdelavo odpravijo ali kar najbolj zmanjšajo tveganja;
 - (b) kadar je to ustrezno, sprejmejo ustrezne zaščitne ukrepe, po potrebi tudi alarme, v zvezi s tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti, in
 - (c) predložijo informacije v zvezi z varnostjo (opozorila/ukrepi/kontraindikacije) in po potrebi zagotovijo usposabljanja za uporabnike.Proizvajalci uporabnike obvestijo o preostalih tveganjih.
 5. Za odpravo ali zmanjšanje tveganj, povezanih z napako pri uporabi, proizvajalec:
 - (a) čim večje zmanjša tveganja, povezana z ergonomskimi značilnostmi pripomočka in okoljem, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (zasnova za varnost pacientov), in
 - (b) upošteva tehnično znanje, izkušnje, izobrazbo, usposobljenost, kraj uporabe, kadar je to ustrezno, ter medicinsko in fizično stanje predvidenih uporabnikov (zasnova za nestrokovne, strokovne, invalidne ali druge uporabnike).

6. Vpliv na lastnosti in učinkovitost pripomočka ne sme biti škodljiv do tolikšne mere, da bi bilo med življenjsko dobo pripomočka, kot jo je določil proizvajalec, in ko je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavijo pri običajnih pogojih uporabe, ter je ustrezno vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca, ogroženo zdravje ali varnost pacienta ali uporabnika in, kadar je to ustrezno, drugih oseb.
7. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da prevoz in skladiščenje, ob upoštevanju navodil in informacij proizvajalca, ne vplivata škodljivo – na primer zaradi nihanja temperature in vlažnosti – na njihove lastnosti in učinkovitost med predvideno uporabo.
8. Vsa znana in predvidljiva tveganja ter neželeni učinki se čim bolj zmanjšajo in so sprejemljivi glede na ocenjene morebitne koristi za pacienta in/ali uporabnika iz predvidene učinkovitosti pripomočka pri običajnih pogojih uporabe.

POGLAVJE II

ZAHTEVJE GLEDE UČINKOVITOSTI, ZASNOVE IN IZDELAVE

9. Značilnosti učinkovitosti
 - 9.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da so ustrezni za namene iz točke (2) člena 2, kot jih je navedel proizvajalec, in ustrezni glede na učinkovitost, ki se namerava z njimi doseči, ob upoštevanju splošno priznanega zadnjega stanja tehničnega razvoja. So tako učinkoviti, kot zagotavlja proizvajalec, zlasti pa dosejajo, kjer je to ustrezno:
 - (a) analitsko učinkovitost, na primer analitsko občutljivost, analitsko specifičnost, pravilnost (izkrivljenost podatkov), natančnost (ponovljivost in obnovljivost), točnost (ki izhaja iz pravilnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, obseg meritev, linearnost, mejno vrednost, vključno z opredeljevanjem ustreznih meril za odvzem vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih relevantnih endogenih in eksogenih interferenc, navzkrižne reakcije in
 - (b) klinično učinkovitost, na primer diagnostično občutljivost, diagnostično specifičnost, pozitivno napovedno vrednost, negativno napovedno vrednost, verjetnostno razmerje ter pričakovane vrednosti pri normalni in prizadeti populaciji.
 - 9.2. Značilnosti učinkovitosti pripomočka se ohranjajo med življenjsko dobo pripomočka, kot jo je določil proizvajalec.
 - 9.3. Kadar je učinkovitost pripomočkov odvisna od uporabe umerjevalcev in/ali kontrolnih materialov, se meroslovna sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in/ali kontrolnim materialom, zagotovi z ustreznimi referenčnimi meritvenimi postopki in/ali ustreznimi referenčnimi materiali višjega meroslovnega reda. Kadar je to mogoče, se meroslovna sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in kontrolnim materialom, zagotovi za potrjene referenčne materiale ali referenčne merilne postopke.
 - 9.4. Lastnosti in učinkovitost pripomočka se posebej preverijo, če se nanje lahko vpliva med predvideno uporabo pripomočka pod običajnimi pogoji:
 - (a) pri pripomočkih za samotestiranje: učinkovitost, ki jo dosežejo nestrokovnjaki;
 - (b) pri pripomočkih za testiranje ob pacientu: učinkovitost, doseženo v zadevnih okoljih (na primer na domu pacienta, v urgentnih enotah, reševalnih vozilih).
10. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti
 - 10.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo izpolnjevanje zahteve glede lastnosti in učinkovitost iz poglavja I.

Posebna pozornost se nameni možnosti poslabšanja analitske učinkovitosti zaradi fizikalne in/ali kemične nekompatibilnosti med uporabljenimi materiali in vzorci, analitom ali označevalcem, ki ga je treba odkriti (kot so biološka tkiva, celice, telesne tekočine in mikroorganizmi), ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

- 10.2. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se za paciente, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, in za osebe, ki sodelujejo pri prevozu, skladiščenju in uporabi pripomočka, zmanjša tveganje zaradi kontaminantov in ostankov. Posebna pozornost se nameni tkivom, izpostavljenim tem kontaminantom in ostankom, ter trajanju in pogostosti izpostavljenosti.
- 10.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se tveganja zaradi snovi ali delcev, vključno z obrabnimi delci, razgradnimi produkti in ostanki iz proizvodnje, ki se lahko sprostijo iz pripomočka, zmanjšajo na smiselno izvedljivo raven. Posebna pozornost se nameni snovem, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, in snovem, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- 10.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v kar največji meri zmanjšajo tveganja zaradi nenamernega prodiranja snovi v pripomoček, ob upoštevanju pripomočka in narave okolja, v katerem naj bi se uporabljal.
11. Okužba in kontaminacija z mikrobi
- 11.1. Pripomočki in postopki njihove izdelave so zasnovani tako, da se prepreči ali kar najbolj zmanjša možnost okužbe uporabnikov ali, kjer je to ustrezno, drugih oseb. Zasnova:
- (a) omogoča preprosto in varno ravnanje;
 - (b) kolikor je mogoče zmanjša morebitno uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo
- ter po potrebi
- (c) preprečuje kontaminacijo pripomočka z mikrobi med uporabo, v primeru posod za vzorce pa tveganje kontaminacije vzorca.
- 11.2. Pripomočki, označeni kot sterilni ali kot pripomočki s posebnim mikrobim statusom, so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se zagotovi ohranitev njihove sterilnosti ali mikrobne status pod pogoji prevoza in skladiščenja, ki jih opredeli proizvajalec, dokler se embalaža ob uporabi ne odpre, razen ob poškodbi embalaže, ki ohranja njihovo sterilno stanje ali mikrobni status.
- 11.3. Pripomočki, označeni kot sterilni, so obdelani, izdelani, pakirani in sterilizirani z uporabo ustreznih potrjenih metod.
- 11.4. Pripomočki, predvideni za sterilizacijo, so izdelani in pakirani v ustreznih in nadzorovanih razmerah in obratih.
- 11.5. Sistemi pakiranja za nesterilne pripomočke ohranjajo neokrnjenost in čistočo izdelka ter, če je treba pripomočke pred uporabo sterilizirati, zmanjšujejo tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Sistem pakiranja je ustrezen ob upoštevanju metode sterilizacije, ki jo je določil proizvajalec.
- 11.6. Pri označevanju pripomočka se razlikuje med enakimi ali podobnimi pripomočki, ki se dajejo na trg v sterilnem in nesterilnem stanju, poleg simbola, ki označuje, da so pripomočki sterilni.
12. Pripomočki, ki vsebujejo materiale biološkega izvora

Kadar pripomočki vsebujejo tkiva, celice in snovi živalskega, človeškega ali mikrobne izvora, se izbira virov, obdelava, konzerviranje, testiranje in ravnanje s tkivi, celicami in snovmi takšnega izvora ter postopki nadzora opravijo tako, da se zagotovi varnost za uporabnika ali drugo osebo.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 336, 29.5.2007, str. 3).

Še zlasti se z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije med proizvodnim postopkom zagotovi varnost pred mikrobi in drugimi prenosljivimi povzročitelji. To ne velja za nekatere pripomočke, če je delovanje mikroba in drugega prenosljivega povzročitelja del predvidenega namena pripomočka ali ko bi takšen proces uničenja ali inaktivacije ogrozil učinkovitost pripomočka.

13. Zgradba pripomočkov in interakcija z njihovim okoljem

13.1. Če je pripomoček predviden za uporabo v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, je celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne vpliva na navedeno učinkovitost pripomočkov. Morebitne omejitve uporabe, ki veljajo za take kombinacije, so navedene na oznaki in/ali v navodilih za uporabo.

13.2. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v čim večji meri preprečijo ali zmanjšajo:

- (a) tveganje za poškodbe zaradi fizikalnih lastnosti, vključno z razmerjem prostornina/pritisk, razsežnostnih in, kadar je to ustrezno, ergonomskih lastnosti pripomočkov;
- (b) tveganja, povezana z razumno predvidljivimi zunanjimi vplivi ali okoljskimi razmerami, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, pritisk, vlažnost, temperatura, nihanje tlaka in pospeška ali motnje radijskih signalov;
- (c) tveganja, povezana z uporabo pripomočka pri stiku z materiali, tekočinami in snovmi, vključno s plini, ki jim je izpostavljen pri običajnih pogojih uporabe;
- (d) tveganja, povezana z morebitno negativno interakcijo med programsko opremo in informacijskim okoljem, v katerem deluje in se povezuje;
- (e) tveganja za naključno prodiranje snovi v pripomoček;
- (f) tveganje za nepravilno identifikacijo vzorcev in tveganje za napačne rezultate, na primer zaradi zavajajoče barve in/ali številčnih in/ali znakovnih kod na posodah za vzorce, odstranljivih delih in/ali dodatkih, ki se uporabljajo s pripomočki, da bi izvedli preskus ali test, kot je bilo predvideno;
- (g) tveganja kakršnih koli predvidljivih motenj z drugimi pripomočki.

13.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se zmanjšajo tveganja za požar ali eksplozijo pri običajni uporabi in v primeru ene same napake. Posebna pozornost se nameni pripomočkom, katerih predvidena uporaba vključuje izpostavljenost vnetljivim ali eksplozivnim snovem ali snovem, ki bi lahko povzročile gorenje, ali uporabo v povezavi s takimi snovmi.

13.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se lahko varno in učinkovito prilagajajo, kalibrirajo in vzdržujejo.

13.5. Pripomočki, ki so namenjeni za uporabo skupaj z drugimi pripomočki ali izdelki, so zasnovani in izdelani tako, da sta interoperabilnost in kompatibilnost zanesljivi in varni.

13.6. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se uporabniku ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka in pripadajočih odpadnih snovi. V ta namen proizvajalci določijo in preskušajo postopke in ukrepe, s katerimi se lahko njihovi pripomočki po uporabi varno odstranijo. Ti postopki se opišejo v navodilih za uporabo.

13.7. Meritve, nadzor ali prikaz podatkov (vključno s kazalniki spremembe barve ali drugimi vizualnimi kazalniki) so zasnovani in izdelani v skladu z ergonomskimi načeli, ob upoštevanju predvidenega namena, uporabnikov in okoljskih pogojev, v katerih se pripomočki nameravajo uporabljati.

14. Pripomočki z merilno funkcijo

14.1. Pripomočki, ki imajo predvsem analitično merilno funkcijo, so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno analitsko učinkovitost v skladu s točko (a) oddelka 9.1 Priloge I ter ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

- 14.2. Merjenja, ki se opravljajo s pripomočki z merilno funkcijo, so izražena v zakonitih enotah v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS ⁽¹⁾.
15. Zaščita pred sevanjem
- 15.1. Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se, kolikor je to mogoče, zmanjša izpostavljenost uporabnikov ali drugih oseb sevanju (namernemu, nenamernemu, neželenemu ali razpršenemu), in na način, ki se sklada s predvidenim namenom, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za diagnostične namene.
- 15.2. Kadar so pripomočki namenjeni oddajanju nevarnega ali potencialno ionizirajočega/ali neionizirajočega sevanja, so v čim večji možni meri:
- (a) zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo nadzor in/ali prilagoditev značilnosti in količine oddanega sevanja, in
 - (b) opremljeni s prikazovalniki in/ali zvočnimi opozorili ob takem oddajanju.
- 15.3. Operativna navodila za pripomočke, ki oddajajo nevarno ali potencialno nevarno sevanje, vsebujejo podrobne informacije o naravi oddanega sevanja, sredstvih za zaščito uporabnika ter načinih preprečevanja nepravilne uporabe in zmanjševanja tveganj pri montaži, kolikor je to mogoče in ustrezno. Prav tako se navedejo informacije v zvezi s testiranjem sprejemljivosti in učinkovitosti, merili sprejemljivosti, pa tudi postopkom vzdrževanja.
16. Elektronski sistemi, ki jih je mogoče programirati – pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, in programska oprema, ki je sama pripomoček
- 16.1. Pripomočki z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali programska oprema, ki je sama pripomoček, so zasnovani tako, da se zagotovijo ponovljivost, zanesljivost in učinkovitost v skladu s predvideno uporabo. V primeru ene same napake se sprejmejo ustrezni ukrepi, s katerimi se v čim večji meri odpravijo ali zmanjšajo posledična tveganja ali poslabšanje učinkovitosti.
- 16.2. Za pripomočke z vgrajeno programsko opremo ali za programsko opremo, ki je sama pripomoček, se programska oprema razvije in izdeluje v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega cikla, obvladovanja tveganj, vključno z varnostjo informacij, ter preverjanja in potrjevanja.
- 16.3. Programska oprema iz tega oddelka, ki je namenjena uporabi v kombinaciji z mobilnimi računalniškimi platformami, je zasnovana in izdelana ob upoštevanju posebnih lastnosti mobilnih platform (npr. velikosti in kontrasta zaslona) in zunanjih dejavnikov, povezanih z njihovo uporabo (različno okolje glede na raven svetlobe ali hrupa).
- 16.4. Proizvajalci določijo minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT in varnostnih ukrepov v zvezi z IT, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.
17. Pripomočki, priključeni na vir energije ali opremljeni z njim
- 17.1. V primeru ene same napake se pri pripomočkih, priključenih na vir energije ali opremljenih z njim, sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravo ali čim večje zmanjšanje posledičnih tveganj.
- 17.2. Pripomočki, pri katerih je varnost pacienta odvisna od notranjega električnega napajanja, so opremljeni s sistemi za ugotavljanje stanja električnega napajanja in ustreznim opozarjanjem ali javljanjem, če zmogljivost električnega napajanja postane kritična. Po potrebi pride do opozorila ali javljanja, še preden električno napajanje postane kritično.
- 17.3. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v čim večji meri zmanjšajo tveganja za elektromagnetne interference, ki bi lahko vplivale na delovanje zadevnega ali drugih pripomočkov ali opreme v predvidenem okolju.
- 17.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da zagotavljajo ustrezno raven intrinzične imunosti na elektromagnetne interference, da lahko delujejo, kot je predvideno.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na merske enote, in o razveljavitvi direktive 71/352/EGS (UL L 39, 15.2.1980, str. 40).

17.5. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v čim večji meri prepreči tveganje za uporabnika ali drugo osebo za naključni elektrošok pri običajni uporabi pripomočka in v primeru ene same napake pri pripomočku, če je pripomoček montiran in vzdrževan v skladu z navodili proizvajalca.

18. Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi tveganji

18.1. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da so uporabniki in druge osebe zaščiteni pred mehanskimi tveganji.

18.2. Pripomočki so dovolj stabilni pri predvidenih pogojih delovanja. So ustrezni, da prenesejo obremenitve, značilne za predvideno delovno okolje, in da se ta odpornost ohrani med pričakovano življenjsko dobo pripomočkov, za katere veljajo morebitne zahteve glede inšpekcijskih pregledov in vzdrževanja, kot jih navede proizvajalec.

18.3. Kadar obstajajo tveganja zaradi prisotnosti gibljivih delov, tveganja zaradi razpada ali odcepitev gibljivega dela ali uhajanja snovi, se vgradijo ustrezna zaščitna sredstva.

Vsa varovala ali druga sredstva, vgrajena v pripomoček za zagotavljanje zaščite, zlasti pred gibljivimi deli, so varna in ne motijo dostopa za običajno delovanje pripomočka oziroma ne omejujejo rutinskega vzdrževanja pripomočka, kot ga je predvidel proizvajalec.

18.4. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi tresenja, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za omejevanje tresenja, zlasti pri izvoru, razen če je tresenje del navedenega delovanja.

18.5. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo ravni tveganj zaradi hrupa, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivih sredstev za zmanjševanje hrupa, zlasti pri izvoru, razen če je hrup del navedenega delovanja.

18.6. Terminali in priključki na vire elektrike, plina ali hidravlične in pnevmatične energije, s katerimi mora ravnati uporabnik ali druga oseba, so zasnovani in zgrajeni tako, da se čim bolj zmanjša raven vseh mogočih tveganj.

18.7. Napake, ki bi se lahko pojavile pri montaži ali ponovni montaži nekaterih delov in bi lahko bile vir tveganj, se preprečijo med zasnovo in zgradbo takih delov, če to ni izvedljivo, pa z navedbo informacij na samih delih in/ali njihovih ohišjih.

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

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

19. Zaščita pred tveganji, ki jih predstavljajo pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu

19.1. Pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zasnovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo predvidenemu uporabniku, ter vpliva, ki izhaja iz spremembe, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati glede na tehniko in okolje predvidenega uporabnika. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih predvideni uporabnik zlahka razume in uporablja, da bi se rezultat uporabe pripomočka pravilno razlagal in bi se preprečile zavajajoče informacije. V primeru testiranja ob pacientu so z informacijami in navodili proizvajalca jasno določene stopnja usposabljanja, kvalifikacije in/ali izkušnje, ki se zahtevajo od uporabnika.

19.2. Pripomočki, predvideni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zasnovani in izdelani tako, da:

(a) lahko predvideni uporabnik, po potrebi z ustreznim usposabljanjem in/ali informacijami, varno in pravilno uporablja pripomoček v vseh fazah postopka in

(b) se v čim večji meri zmanjša tveganje za napako predvidenega uporabnika pri ravnanju s pripomočkom in po potrebi vzorcem ter pri razlagi rezultatov.

19.3. Kadar je to izvedljivo, pripomočki, predvideni za samotestiranje in testiranje ob pacientu, vključujejo postopek, s katerim predvideni uporabnik:

- (a) lahko preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, in
- (b) po potrebi prejme opozorilo, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

POGLAVJE III

ZAHTEVE GLEDE INFORMACIJ, PRILOŽENIH PRIPOMOČKU

20. Oznaka in navodila za uporabo

20.1. Splošne zahteve glede informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za uporabnika ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, če ima proizvajalec svoje spletno mesto, pa te informacije objavi tudi tam in jih nato redno posodablja, pri čemer se upošteva naslednje:

- (a) nosilec, oblika, vsebina, čitljivost in lokacija oznake in navodil za uporabo ustrezajo posameznemu pripomočku, njegovemu predvidenemu namenu ter tehničnemu znanju, izkušnjam, izobrazbi ali usposobljenosti predvidenih uporabnikov. Zlasti navodila za uporabo so napisana tako, da jih predvideni uporabnik brez težav razume, po potrebi pa so dopolnjena z risbami in diagrami;
- (b) zahtevane informacije na oznaki so navedene na samem pripomočku. Če to ni izvedljivo ali ustrezno, se nekatere ali vse informacije navedejo na embalaži vsake enote. Če celotno označevanje posamičnih enot ni izvedljivo, je treba informacije navesti na embalaži več pripomočkov.
- (c) oznake so v čitljivi obliki in se lahko dopolnijo s strojno čitljivimi informacijami, kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;
- (d) navodila za uporabo se predložijo skupaj s pripomočki. Vendar pa v ustrezno utemeljenih in izjemnih primerih navodila za uporabo niso potrebna ali so lahko skrajšana, če se pripomoček brez takih navodil za uporabo lahko uporablja varno in kot je predvidel proizvajalec;
- (e) Kadar se več pripomočkov, z izjemo pripomočkov, predvidenih za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, dobavi enemu uporabniku in/ali na eno lokacijo, je dovolj en brezplačen izvod navodil za uporabo, če se s tem strinja kupec, ki pa lahko v vsakem primeru zahteva nadaljnje brezplačne izvode;
- (f) če je pripomoček namenjen samo za strokovno uporabo, se navodila za uporabo lahko zagotovijo uporabniku v nepapirni obliki (npr. elektronski obliki), razen če je pripomoček predviden za testiranje ob pacientu;
- (g) preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku in/ali drugi osebi, so kot omejitve, kontraindikacije, previdnostni ukrepi ali opozorila vključena v informacije, ki jih zagotovi proizvajalec;
- (h) če je to ustrezno, so informacije, ki jih navede proizvajalec v obliki mednarodno priznanih simbolov, pri čemer se upoštevajo predvideni uporabniki. Vsak uporabljen simbol ali identifikacijska barva je v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami. Na področjih, na katerih takšni harmonizirani standardi ali skupne specifikacije ne obstajajo, so simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku;
- (i) v primeru pripomočkov, ki vsebujejo snov ali zmes, ki se lahko šteje za nevarno, ob upoštevanju narave ter količine njenih sestavin in oblike, v kateri so prisotne, se uporabljajo ustrezni piktogrami za nevarnosti in zahteve glede označevanja iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. Kadar ni dovolj prostora za vse informacije na samem pripomočku ali njegovi oznaki, se ustrezni piktogrami za nevarnosti navedejo na oznaki, druge informacije, ki se zahtevajo po Uredbi (ES) št. 1272/2008, pa se vključijo v navodila za uporabo;
- (j) uporabljajo se določbe iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 o varnostnem listu, razen če so vse ustrezne informacije že na voljo v navodilih za uporabo.

20.2. Informacije na oznaki

Na oznaki so navedeni vsi naslednji podatki:

- (a) ime ali trgovsko ime pripomočka;
- (b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;
- (c) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka proizvajalca ter naslov njegovega registriranega kraja poslovanja;
- (d) kadar ima proizvajalec svoj registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, ime njegovega pooblaščenega predstavnika in naslov registriranega kraja poslovanja pooblaščenega predstavnika;
- (e) navedba, da je pripomoček *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, če pa je pripomoček „pripomoček za študijo učinkovitosti“, navedba te informacije;
- (f) številka partije ali serijska številka pripomočka, ki sledi besedam „ŠTEVILKA PARTIJE“ ali „SERIJSKA ŠTEVILKA“ ali enakovrednemu simbolu, kot je ustrezno;
- (g) zapis UDI iz člena 24 in dela C Priloge VI;
- (h) nedvoumna navedba roka, do katerega se pripomoček lahko varno uporablja brez poslabšanja učinkovitosti in izraženega vsaj kot leto, mesec in, kjer je to ustrezno, dan, v navedenem vrstnem redu;
- (i) kadar ni navedbe datuma, do katerega se lahko varno uporablja, datum izdelave. Ta datum izdelave je lahko vključen kot del številke partije ali serijske številke, če je datum jasno prepoznaven;
- (j) kjer je relevantno, navedba neto količine vsebine, izražene v teži ali prostornini, numerični vrednosti ali kakršni koli kombinaciji teh podatkov ali z drugimi podatki, ki natančno odražajo vsebino paketa;
- (k) navedba morebitnih posebnih veljavnih pogojev skladiščenja in/ali ravnanja;
- (l) kadar je to ustrezno, navedba sterilnega stanja pripomočka in metode sterilizacije ali izjava, v kateri je naveden vsak poseben mikrobni status ali status čistosti;
- (m) opozorila ali previdnostni ukrepi, ki se sprejmejo, na katere je treba takoj opozoriti uporabnika pripomočka ali katero koli drugo osebo. Količina teh informacij je lahko minimalna, vendar se v tem primeru in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov v navodila za uporabo vključijo podrobnejše informacije;
- (n) če navodila za uporabo niso zagotovljena v papirnati obliki skladno s točko (f) oddelka 20.1., navedba o dostopnosti (ali razpoložljivosti) teh navodil, kadar je to ustrezno, pa tudi naslov spletnega mesta, kjer so na voljo;
- (o) kadar je to ustrezno, morebitna posebna navodila za delovanje;
- (p) navedbo, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna po vsej Uniji;
- (q) treba je navesti, ali je pripomoček namenjen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
- (r) če hitri testi niso namenjeni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, navedba o njihovi izključitvi;
- (s) kadar kompleti pripomočkov vključujejo posamezne reagente in izdelke, ki so na voljo kot ločeni pripomočki, vsak tak pripomoček izpolnjuje zahteve glede označevanja iz tega oddelka in zahteve iz te uredbe;
- (t) opredelijo se pripomočki in ločeni sestavni deli, po potrebi po serijah, da se lahko z ustreznimi ukrepi odkrijejo vsa potencialna tveganja, ki jih predstavljajo pripomočki in ločljivi sestavni deli. Če je to izvedljivo in ustrezno, so informacije navedene na pripomočku samem in/ali, če je to ustrezno, na prodajni embalaži;

(u) na oznaki za pripomočke za samotestiranje so navedeni naslednji podatki:

- (i) vrsta zahtevanega vzorca(-ev) za izvedbo testa (npr. kri, urin ali slina);
- (ii) potrebni dodatni materiali za ustrezno delovanje testa;
- (iii) kontaktni podatki za dodatne nasvete in pomoč.

Ime pripomočka za samotestiranje odraža samo predvideni namen, ki ga določi proizvajalec.

20.3. Informacije na embalaži, ki ohranja sterilno stanje pripomočka („sterilna embalaža“)

Na sterilni embalaži se navedejo naslednji podatki:

- (a) navedba, na podlagi katere je mogoče sterilno embalažo kot tako tudi prepoznati,
- (b) izjava, da je pripomoček v sterilnem stanju,
- (c) metoda sterilizacije,
- (d) ime in naslov proizvajalca,
- (e) opis pripomočka,
- (f) mesec in leto izdelave,
- (g) nedvoumna navedba roka, do katerega je pripomoček varen za uporabo in izraženega vsaj kot leto in mesec, po potrebi pa tudi dan, v tem vrstnem redu,
- (h) navodilo, naj se preverijo navodila za uporabo v primeru, ko je sterilna embalaža poškodovana ali po nesreči odprta pred uporabo.

20.4. Informacije v navodilih za uporabo

20.4.1. Navodila za uporabo vključujejo vse naslednje podatke:

- (a) ime ali trgovsko ime pripomočka;
- (b) podrobnosti, na podlagi katerih lahko uporabnik identificira edino zadevni pripomoček;
- (c) predvideni namen pripomočka:
 - (i) kaj se odkriva in/ali meri;
 - (ii) funkcijo pripomočka (npr. presejanje, spremljanje, diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju, prognoza, predvidevanje, dopolnilna diagnostika);
 - (iii) posebne informacije, ki se zagotovijo v zvezi s:
 - fiziološkim ali patološkim stanjem;
 - prirojenimi telesnimi ali duševnimi prizadetostmi;
 - nagnjenostjo k bolezenskemu stanju ali bolezni;
 - določitvijo varnosti in združljivosti z morebitnimi prejemniki;
 - predvidevanjem odzivanja ali reakcij na zdravljenje;
 - opredelitvijo ali spremljanjem terapevtskih ukrepov;
 - (iv) ali je samodejen ali ne;
 - (v) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;
 - (vi) vrsto zahtevanih vzorcev;
 - (vii) po potrebi testno populacijo in
 - (viii) za dopolnilno diagnostiko, mednarodno nelastniško ime (INN) pripadajočega zdravila, za katerega se z zadevnim pripomočkom izvede dopolnilni test;

- (d) navedba, da je pripomoček *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, če pa je pripomoček „pripomoček za študijo učinkovitosti“, navedba te informacije;
- (e) predvideni uporabnik, kot je to ustrezno (npr. uporaba za samotestiranje, uporaba ob pacientu in strokovna uporaba v laboratoriju, uporaba s strani zdravstvenih delavcev);
- (f) načelo testa;
- (g) opis umerjevalcev in kontrol ter vse omejitve pri njihovi uporabi (npr. ustrezni samo za namenski instrument);
- (h) opis reagentov in vse omejitve pri njihovi uporabi (npr. ustreznost samo za namenski instrument) ter sestavo reagenčnega izdelka po naravi in količini ali koncentraciji aktivne(-ih) sestavine(-in) reagenta(-ov) ali kompleta ter izjavo, kadar je to ustrezno, da pripomoček vsebuje druge sestavine, ki bi lahko vplivale na meritev;
- (i) seznam priloženih materialov in seznam posebnih materialov, ki se zahtevajo, vendar niso priloženi;
- (j) za pripomočke, predvidene za uporabo v kombinaciji, nameščene ali povezane z drugimi pripomočki in/ali opremo za splošno uporabo:
 - informacije za prepoznavanje takih pripomočkov ali opreme, da se doseže potrjena in varna kombinacija, vključno z bistvenimi značilnostmi učinkovitosti, in/ali
 - informacije o katerih koli znanih omejitvah za kombinacije pripomočkov in opreme;
- (k) navedbo o morebitnih posebnih pogojih skladiščenja (npr. temperatura, svetloba, vlaga itd.) in/ali ravnanja, ki se uporabljajo;
- (l) stabilnost pri uporabi, ki lahko vključuje pogoje skladiščenja in rok uporabnosti po prvem odprtju prvotne posode, skupaj s pogoji skladiščenja in stabilnostjo delovnih raztopin, kadar je to ustrezno;
- (m) če je pripomoček ob dobavi sterilan, navedbo njegovega sterilnega stanja, metode sterilizacije in navodila v primeru poškodbe sterilne embalaže pred uporabo;
- (n) informacije, ki uporabnika obveščajo o morebitnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, ukrepih, ki jih je treba sprejeti, in omejitvah uporabe pripomočka. Te informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:
 - (i) opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki se sprejmejo v primeru okvare ali poslabšanja pripomočka, na kar kažejo spremembe njegovega videza, kar bi lahko vplivalo na učinkovitost;
 - (ii) opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki se sprejmejo v zvezi z izpostavljenostjo razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim razmeram, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni učinki, elektrostatična razelektritev, sevanje, povezano z diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki, tlak, vlažnost ali temperatura;
 - (iii) opozorila, previdnostne ukrepe in/ali ukrepe, ki se sprejmejo v zvezi s tveganji za interference, ki jih predstavlja razumno predvidljiva navzočnost pripomočka med posebnimi diagnostičnimi raziskavami, ocenjevanji, terapevtskim zdravljenjem ali drugimi postopki, npr. elektromagnetne interference, ki jih oddaja pripomoček in vplivajo na drugo opremo;
 - (iv) previdnostne ukrepe v zvezi z materiali v pripomočku, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz rakotvornih, mutagenih ali strupenih snovi ali endokrinih motilcev ali ki bi lahko povzročili preobčutljivost ali alergijske reakcije pacienta ali uporabnika;
 - (v) navedbo, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna po vsej Uniji;
 - (vi) če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije. Navedejo se informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala ali največje število dovoljenih ponovnih uporab;

- (o) vsa opozorila in/ali previdnostne ukrepe v zvezi s potencialno kužnim materialom, ki je vključen v pripomoček;
- (p) kjer je relevantno, zahteve za posebne prostore, npr. čisto sobno okolje, ali posebno usposabljanje, npr. varstvo pred sevanji, ali posebne kvalifikacije predvidenega uporabnika;
- (q) pogoje za odvzem in pripravo vzorcev ter ravnanje z njimi;
- (r) podrobnosti o morebitnih pripravljalnih postopkih ali ravnanjem s pripomočkom, preden je pripravljen za uporabo, npr. sterilizacija, končno sestavljanje, umerjanje itd., za pripomoček, ki se uporablja, kot je predvidel proizvajalec;
- (s) informacije za preverjanje, ali je pripomoček pravilno nameščen ter pripravljen na varno delovanje in tako, kot je predvidel proizvajalec, in, kjer je relevantno:
 - podrobnosti o naravi in pogostosti preventivnega in rednega vzdrževanja, vključno s čiščenjem in razkuževanjem;
 - identifikacijo vseh potrošnih sestavnih delov in navodila za njihovo zamenjavo;
 - informacije o katerih koli potrebnih kalibracijah za zagotovitev, da pripomoček deluje pravilno in varno v času svoje predvidene življenjske dobe;
 - metode za zmanjšanje tveganj, s katerimi se srečujejo osebe, ki nameščajo, umerjajo ali vzdržujejo pripomočke;
- (t) kadar je to ustrezno, priporočila glede postopkov nadzora kakovosti;
- (u) meroslovno sledljivost vrednosti, pripisanih umerjevalcem in kontrolnim materialom, vključno z opredelitvijo uporabljenih referenčnih materialov in/ali referenčnih merilnih postopkov višjega razreda ter informacij v zvezi z najvišjimi (samodovoljenimi) variacijami med serijami, ki se jim priložijo ustrezne številke in merske enote;
- (v) testni postopek, vključno z izračuni in razlago rezultatov, in, kjer je relevantno, ali pride v poštev morebitno potrditveno testiranje; kjer je ustrezno, se navodilom priložijo informacije v zvezi z variacijami med serijami, ki se jim priložijo ustrezne številke in merske enote;
- (w) značilnosti analitske učinkovitosti, na primer analitska občutljivost, analitska specifičnost, pravilnost (izkrivljenost podatkov), natančnost (ponovljivost in obnovljivost), točnost (ki izhaja iz pravilnosti in natančnosti), meje zaznavanja in obseg meritev (informacije, potrebne za nadzor znanih pomembnih interferenc, navzkrižne reakcije in omejitve metode), obseg meritev, linearnost in informacije o tem, kako naj uporabnik uporabi razpoložljive referenčne meritvene postopke in materiale;
- (x) značilnosti klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v oddelku 9.1. te priloge;
- (y) matematični pristop, po katerem je narejen izračun analitičnega rezultata;
- (z) kjer je relevantno, značilnosti klinične učinkovitosti, kot so mejna vrednost, diagnostična občutljivost in diagnostična specifičnost ter pozitivna in negativna napovedna vrednost;
- (aa) kjer je relevantno, referenčne intervale pri normalni in prizadeti populaciji;
- (ab) informacije o motečih snoveh ali omejitvah, npr. vizualni dokaz za hiperlipidemijo ali hemolizo, starost vzorca, ki bi lahko vplivale na učinkovitost pripomočka;
- (ac) opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, da se omogoči varna odstranitev pripomočka, njegovih dodatkov in potrošnega materiala, ki se z njim uporablja, če obstaja. Te informacije zajemajo, kadar je to ustrezno:
 - (i) nevarnosti okužbe ali mikrobne nevarnosti, npr. potrošni material, kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora;
 - (ii) nevarnosti za okolje, npr. baterije ali materiali, ki oddajajo potencialno nevarne ravni sevanja;
 - (iii) fizikalne nevarnosti, npr. eksplozija;
- (ad) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije, skupaj s telefonsko številko in/ali številko telefaksa in/ali naslovom spletnega mesta za tehnično pomoč;

- (ae) datum izdaje navodil za uporabo, ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo z jasno navedbo uvedenih sprememb;
- (af) obvestilo za uporabnika, da se o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvesti proizvajalec in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče;
- (ag) kadar kompleti pripomočkov vključujejo posamezne reagente in izdelke, ki so lahko na voljo kot ločeni pripomočki, je vsak tak pripomoček skladen z zahtevami glede navodil za uporabo iz tega oddelka in zahtevami iz te uredbe.
- (ah) za pripomočke z vgrajenimi elektronskimi sistemi, ki jih je mogoče programirati, vključno s programsko opremo, ali programsko opremo, ki je sama pripomoček, minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT in varnostnih ukrepov v zvezi z IT, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.

20.4.2. Navodila za uporabo za pripomočke, predvidene za samotestiranje, so skladna tudi z vsemi naslednjimi načeli:

- (a) navedejo se podrobnosti o testnem postopku, vključno s pripravo reagenta, odvzemom in/ali pripravo vzorcev in informacijami o tem, kako izvesti test in razlagati rezultate;
- (b) določene podrobnosti se lahko izpustijo pod pogojem, da druge informacije, ki jih je priskrbel proizvajalec, zadoščajo, da lahko uporabnik pripomoček uporabi in razume rezultat(e) pripomočka;
- (c) predvideni namen pripomočka zagotavlja zadostne informacije, na podlagi katerih lahko uporabnik razume medicinski kontekst, predvideni uporabnik pa lahko pravilno razlaga rezultate;
- (d) rezultati se izrazijo in predstavijo tako, da jih lahko predvideni uporabnik brez težav razume;
- (e) informacije se zagotovijo z nasvetom uporabniku glede ukrepov, ki se sprejmejo (v primeru pozitivnega, negativnega ali nedoločenega rezultata), omejitev testa in možnosti lažno pozitivnega in lažno negativnega rezultata. Navedejo se tudi informacije o vseh dejavnikih, ki lahko vplivajo na rezultat testa, npr. starost, spol, menstruacija, okužba, telovadba, teščost, dieta ali zdravila;
- (f) zagotovljene informacije vključujejo izjavo, v kateri je jasno navedeno, da uporabnik ne bi smel sprejeti nobene pomembne zdravstvene odločitve, ne da bi se prej posvetoval z ustreznim zdravstvenim delavcem, informacije o učinkih in razširjenosti bolezni ter, kadar so na voljo, informacije, specifične za države članice, v katerih je pripomoček dan na trg, ali lahko uporabnik pridobi dodatne nasvete, npr. nacionalne telefonske številke za pomoč uporabnikom, spletna mesta;
- (g) za pripomočke za samotestiranje, ki se uporabljajo za spremljanje predhodno diagnosticirane obstoječe bolezni ali stanja, se v informacijah navede, naj pacient prilagodi zdravljenje le, če je bil za to ustrezno usposobljen.

PRILOGA II

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

Proizvajalec sestavi jasno, dobro strukturirano in nedvoumno dokumentacijo, po potrebi pa tudi njen povzetek, v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, ter pri tem navede zlasti elemente, naštet v tej prilogi.

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

1.1. Opis in specifikacija pripomočka

- (a) ime izdelka ali trgovsko ime in splošen opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom in predvidenimi uporabniki;
- (b) osnovni UDI-DI iz dela C Priloge VI, ki ga zadevnemu pripomočku dodeli proizvajalec, takoj ko se za identifikacijo tega pripomočka začne uporabljati sistem UDI, ali druga jasna identifikacija s kodo izdelka, kataloško številko ali drugo nedvoumno referenco, ki omogoča sledljivost;
- (c) predvideni namen pripomočka, ki lahko vključuje naslednje informacije:
 - (i) kaj naj bi se odkrilo in/ali merilo;
 - (ii) funkcijo pripomočka, npr. presejanje, spremljanje, diagnosticiranje ali pomoč pri diagnosticiranju, prognozi, predvidevanju, dopolnilni diagnostiki;
 - (iii) posebna obolenja, stanja ali bistvene dejavnike tveganja, katerih namen je odkrivanje, opredeljevanje ali razlikovanje;
 - (iv) ali je samodejen ali ne;
 - (v) ali je kvalitativen, semikvantitativen ali kvantitativen;
 - (vi) vrsto zahtevanih vzorcev;
 - (vii) po potrebi testno populacijo;
 - (viii) predvidenega uporabnika;
 - (ix) poleg tega za dopolnilno diagnostiko, ustrezno ciljno populacijo in pripadajoča zdravila;
- (d) opis načela testne metode ali načel delovanja instrumenta;
- (e) utemeljitev za opredelitev izdelka kot pripomočka;
- (f) razred tveganja pripomočka in utemeljitev pravila ali pravil, ki se uporabljajo za razvrščanje v skladu s Prilogo VIII;
- (g) opis sestavnih delov in po potrebi opis reaktivnih sestavin ustreznih sestavnih delov, kot so protitelesa, antigeni, začetni oligonukleotidi nukleinske kisline,
ter, kadar je to ustrezno:
- (h) opis odvzema vzorca in transportnega materiala, zagotovljenega s pripomočkom, ali opisi specifikacij, priporočenih za uporabo;
- (i) za instrumente za samodejne teste: opis ustreznih značilnosti testov ali namenskih testov;
- (j) za samodejne teste: opis ustreznih značilnosti instrumentov ali namenskih instrumentov;
- (k) opis morebitne programske opreme, ki se bo uporabljala s pripomočkom;
- (l) opis ali popolni seznam različnih konfiguracij/različic pripomočka, ki naj bi bili dostopni na trgu;
- (m) opis dodatkov za pripomoček, drugih pripomočkov in drugih izdelkov, ki niso pripomočki in so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom.

1.2. Sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočka

- (a) Pregled predhodne generacije ali generacij pripomočka, ki ga izdeluje proizvajalec, če takšni pripomočki obstajajo;
- (b) pregled opredeljenih podobnih pripomočkov, ki so dostopni na trgu Unije ali mednarodnih trgih, če takšni pripomočki obstajajo.

2. INFORMACIJE, KI JIH MORA PREDLOŽITI PROIZVAJALEC

Celoten sklop

- (a) oznake ali oznak na pripomočku in njegovi embalaži, na primer embalaži ene same enote, prodajni embalaži, transportni embalaži v primeru posebnih pogojev upravljanja, in sicer v jezikih, sprejetih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal; in
- (b) navodil za uporabo v jezikih, sprejetih v državah članicah, v katerih naj bi se pripomoček prodajal.

3. INFORMACIJE O ZASNOVI IN IZDELAVI

3.1. Informacije o zasnovi

Informacije za razumevanje faz zasnove, ki se uporabljajo za pripomoček, vsebujejo:

- (a) opis ključnih sestavin pripomočka, kot so protitelesa, antigeni, encimi in začetni oligonukleotidi nukleinske kisline, ki so zagotovljeni ali priporočeni za uporabo s pripomočkom;
- (b) za instrumente: opis glavnih podsistemov, analitične tehnologije, npr. načela delovanja, kontrolni mehanizmi, namenske računalniške strojne in programske opreme;
- (c) za instrumente in programsko opremo: pregled celotnega sistema;
- (d) za programsko opremo opis metodologije za razlago podatkov, tj. algoritem;
- (e) za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu opis vidikov zasnove, zaradi katerih so ustrezni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

3.2. Informacije v zvezi z izdelavo

- (a) Informacije za razumevanje proizvodnih postopkov, kot so proizvodnja, sestavljanje, testiranje končnega izdelka in pakiranje končnega pripomočka. Podrobnejše informacije se zagotovijo za presojo sistema vodenja kakovosti ali drugih veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti;
- (b) opredelitev vseh lokacij, vključno z dobavitelji in podizvajalci, kjer se izvajajo dejavnosti izdelave.

4. SPLOŠNE ZAHTEVE GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Dokumentacija vsebuje informacije s prikazom skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ki se uporabljajo za pripomoček, ob upoštevanju njegovega predvidenega namena, ter vključujejo utemeljitev, potrditev in preverjanje rešitev, sprejetih za izpolnitev teh zahtev. Prikaz skladnosti zajema tudi:

- (a) splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki se uporabljajo za pripomočke, in razlago, zakaj se druge ne uporabljajo;
- (b) metodo oziroma metode, ki se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z vsako ustrezno splošno zahtevo glede varnosti in učinkovitosti;
- (c) veljavne harmonizirane standarde, uporabljene skupne specifikacije ali druge rešitve; in
- (d) natančno opredelitev preverjenih dokumentov z dokazili o skladnosti z vsakim harmoniziranim standardom, uporabljeno skupno specifikacijo ali drugo metodo za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Informacije iz te točke vključujejo sklicevanje na mesto navajanja teh dokazov v celotni tehnični dokumentaciji in po potrebi povzetku tehnične dokumentacije.

5. ANALIZA RAZMERJA MED KORISTMI IN TVEGANJI TER OBVLADOVANJE TVEGANJ

Dokumentacija vsebuje naslednje informacije:

- (a) analizo razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 8 Priloge I ter
- (b) sprejete rešitve in rezultate obvladovanja tveganj iz oddelka 3 Priloge I.

6. PREVERJANJE IN POTRJEVANJE IZDELKA

Dokumentacija vključuje rezultate in kritične analize vseh preverjanj in validacijskih preskusov in/ali opravljenih študij za dokazovanje skladnosti pripomočka z zahtevami iz te uredbe in zlasti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

Med drugim vključuje:

6.1. Informacije o analitski učinkovitosti pripomočka

6.1.1. Vrsta vzorca

Ta oddelek opisuje različne vrste vzorcev, ki se lahko analizirajo, vključno z njihovo stabilnostjo, npr. pogojev skladiščenja, po potrebi vzorca prevoza ter – ob upoštevanju metod časovno kritične analize – informacij o časovnem okviru med vzetjem vzorca in njegovo analizo, in pogojev skladiščenja, npr. trajanje, temperaturne omejitve in ciklusi zamrzovanja in odtajanja.

6.1.2. Značilnosti analitske učinkovitosti

6.1.2.1. Točnost meritev

(a) Pravilnost meritev

Ta oddelek vsebuje informacije o pravilnosti meritvenega postopka in povzetek podatkov, ki so dovolj podrobni, da se lahko oceni ustreznost sredstev, izbranih za ugotovitev pravilnosti. Ukrepi v zvezi s pravilnostjo se uporabljajo za kvantitativne in kvalitativne teste le, ko je na voljo certificiran referenčni material ali certificirana referenčna metoda.

(b) Natančnost meritev

Ta oddelek opisuje študije ponovljivosti in obnovljivosti.

6.1.2.2. Analitična občutljivost

Ta oddelek vključuje informacije o zasnovi in rezultatih študije. Zagotovi se opis vrste in priprave vzorca, vključno z matriko, ravnmi analitov in tem, kako so bile ravni določene. Navede se tudi število testiranih ponovitev za vsako koncentracijo ter opis izračuna, uporabljenega za določitev občutljivosti testa.

6.1.2.3. Analitična specifičnost

Ta oddelek opisuje študije interferenc in navzkrižne reaktivnosti, izvedene za določitev analitične specifičnosti ob prisotnosti drugih snovi/povzročiteljev v vzorcu.

Zagotovijo se informacije o oceni potencialno motečih in navzkrižno reaktivnih snovi ali povzročiteljev v testu, o vrsti in koncentraciji testirane snovi ali povzročitelja, vrsti vzorca, testni koncentraciji analita in rezultatih.

Moteče in navzkrižno reaktivne snovi ali povzročitelji, ki so zelo različni glede na vrsto in zasnovo testa, lahko izhajajo iz eksogenih ali endogenih virov, kot so:

- (a) snovi, ki se uporabljajo za zdravljenje pacientov, npr. zdravila;
- (b) snovi, ki jih pacienti zaužijejo, npr. alkohol, živila;
- (c) snovi, ki so bile dodane med pripravo vzorca, npr. konzervansi, stabilizatorji;
- (d) snovi v posebnih vrstah vzorca, npr. hemoglobin, lipidi, bilirubin, beljakovine;
- (e) analiti s podobno strukturo, npr. predhodne sestavine, metaboliti, ali bolezenska stanja, ki niso povezana s testnim stanjem, vključno z vzorci, za katere je bil test negativen, toda pozitiven za stanje, ki je lahko podobno testnemu stanju.

6.1.2.4. Meroslovna sledljivost vrednosti umerjevalca in kontrolnega materiala

6.1.2.5. Obseg meritev v testu

Ta oddelek vsebuje informacije o obsegu meritev, ne glede na to, ali so merilni sistemi linearni ali nelinearni, vključno z mejo zaznavnosti, in informacije o tem, kako sta bila določena obseg meritve in meja zaznavnosti.

Te informacije vključujejo opis vrste vzorca, število vzorcev, število ponovitev in pripravo vzorcev, vključno z informacijami o matriki, ravneh analita in kako so bile te ravni določene. Če je to ustrezno, se dodajo opis učinka kavljara zaradi visokega odmerka in podatki o ukrepih ublažitve, npr. stopnjah razredčitve.

6.1.2.6. Opredelitev testne mejne vrednosti

Ta oddelek zagotavlja povzetek analitičnih podatkov z opisom zasnove študije ter metod za določanje testne mejne vrednosti, na primer o:

- (a) populaciji oziroma populacijah v študiji: demografija, izbor, merila za vključitev in izključitev, število udeležencev posameznikov;
- (b) metodi ali načinu karakterizacije vzorcev in
- (c) statističnih metodah, npr. sprejemnikovi operativni značilnosti (krivulja ROC – *Receiver Operating Characteristic*), za pridobivanje rezultatov in, če je to ustrezno, opredelitev sivega območja/dvoumnega območja.

6.1.3. Poročilo o analitski učinkovitosti iz Priloge XIII.

6.2. Informacije o klinični učinkovitosti in kliničnih dokazih. Poročilo o oceni učinkovitosti

Dokumentacija vključuje poročilo o oceni učinkovitosti, ki vsebuje poročila o znanstveni veljavnosti, analitični in klinični učinkovitosti, iz Priloge XIII skupaj z oceno teh poročil.

Dokumenti v zvezi s študijo o klinični učinkovitosti iz oddelka 2 dela A Priloge XIII se vključijo v tehnično dokumentacijo in/ali se v njej navedejo sklici nanje.

6.3. Stabilnost (razen stabilnosti vzorca)

Ta oddelek opisuje naveden rok trajanja ter študije stabilnosti med uporabo in stabilnosti med pošiljanjem.

6.3.1. Navedeni rok trajanja

Ta oddelek vsebuje informacije o študijah za testiranje stabilnosti za potrditev roka trajanja, ki je naveden za pripomoček. Testirajo se vsaj tri različne partije, izdelane pod pogoji, ki so v bistvu enakovredni pogojem rutinske proizvodnje. Ni nujno, da so te tri partije zaporedne. Pospešene študije ali ekstrapolirani podatki iz podatkov v realnem času so sprejemljivi za začetno navedbo roka trajanja, vendar se dopolnijo s študijami stabilnosti v realnem času.

Takšne podrobne informacije vključujejo:

- (a) poročilo o študiji, vključno s protokolom, številom partij, merili sprejemljivosti in testnimi intervali;
- (b) opis uporabljenih metod za pospešene študije, kadar se te študije izvajajo v pričakovanju študij v realnem času;
- (c) sklepe in naveden rok trajanja.

6.3.2. Stabilnost med uporabo

Ta oddelek vsebuje informacije o študijah stabilnosti med uporabo za eno partijo, ki odraža dejansko realno ali simulirano rutinsko uporabo pripomočka. To lahko vključuje stabilnost odprte vialne in/ali, za samodejne instrumente, stabilnost na pripomočku.

Če se v primeru samodejnih instrumentov zatrjuje stabilnost med umerjanjem, se vključijo podporni podatki.

Takšne podrobne informacije zajemajo:

- (a) poročilo o študiji (vključno s protokolom, merili sprejemljivosti in testnimi intervali);
- (b) sklepe in navedeno stabilnost med uporabo.

6.3.3. Stabilnost med pošiljanjem

Ta oddelek daje informacije o študijah stabilnosti med pošiljanjem za eno partijo pripomočkov, da se oceni toleranca pripomočkov glede pričakovanih pogojev pošiljanja.

Študije pošiljanja se smejo izvesti v realnih in/ali simuliranih pogojih in vključujejo spremenljive pogoje pošiljanja, kot sta izjemna vročina in/ali mraz.

Takšne informacije opisujejo:

- (a) poročilo o študiji (vključno s protokolom, merili sprejemljivosti);
- (b) metodo, uporabljeno za simulirane pogoje;
- (c) sklep in priporočene pogoje pošiljanja.

6.4. Preverjanje in potrjevanje programske opreme

Dokumentacija vsebuje dokaze o potrjevanju programske opreme, kot se uporablja v končnem pripomočku. Takšne informacije običajno vsebujejo povzetek rezultatov vseh notranjih preverjanj, potrditev in testiranj, ki se uporabljajo v dejanskem okolju uporabnika pred končno sprostitvijo. Prav tako obravnavajo vse različne konfiguracije strojne opreme in po potrebi operacijske sisteme, opredeljene na oznaki.

6.5. Dodatne informacije, ki se zahtevajo v posebnih primerih

- (a) V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem ali določenem mikrobiološkem stanju, opis okoljskih razmer za ustrezne faze izdelave. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod, vključno s poročili o potrditvi, glede embalaže, sterilizacije in ohranjanja sterilnosti. Poročilo o validaciji vsebuje rezultate preskušanja vsebnosti biološkega bremena, pirogenov in po potrebi ostankov sterilizacijskih sredstev;
 - (b) v primeru pripomočkov, ki vsebujejo tkiva, celice ali snovi živalskega, človeškega ali mikrobnega izvora, informacije o poreklu takega materiala in o pogojih, v katerih je bil odvzet;
 - (c) v primeru pripomočkov z merilno funkcijo, danih na trg, opis uporabljenih metod, da se zagotovi natančnost, kot je določeno v specifikacijah;
 - (d) če bo pripomoček priključen na drugo opremo, da lahko deluje, kot je predvideno, opis te kombinacije, skupaj z dokazilom, da ob priključitvi na vsako tako opremo izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, ob upoštevanju lastnosti, ki jih opredeli proizvajalec.
-

PRILOGA III

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA O NADZORU PO DAJANJU NA TRG

Tehnična dokumentacija o nadzoru po dajanju na trg, ki jo pripravi proizvajalec v skladu s členi 78 do 81, se predstavi na jasn, dobro strukturiran, zlahka dostopen in nedvoumen način ter vključuje zlasti elemente, opisane v tej prilogi.

1. Načrt nadzora po dajanju na trg, sestavljen v skladu s členom 79.

Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg dokaže, da izpolnjuje obveznosti iz člena 78.

(a) Z načrtom nadzora po dajanju na trg se poskrbi za zbiranje in uporabo razpoložljivih informacij, zlasti:

- informacij o resnih zapletih, vključno z informacijami iz redno posodobljenih poročil o varnosti in varnostnih korektivnih ukrepov,
- evidenc o zapletih, ki niso resni, in podatkov o morebitnih neželenih stranskih učinkih,
- informacij iz poročanja o trendih,
- relevantne strokovne ali tehnične literature, podatkovnih zbirk in/ali registrov,
- informacij, vključno z zagotavljanjem povratnih informacij in pritožb uporabnikov, distributerjev in uvoznikov, in
- javno dostopnih informacij o podobnih medicinskih pripomočkih.

(b) Načrt nadzora po dajanju na trg zajema vsaj:

- proaktiven in sistematičen postopek zbiranja vseh informacij iz točke (a). Ta postopek omogoča pravilno opredelitev delovanja pripomočkov, pa tudi primerjavo pripomočka s podobnimi izdelki, ki so dostopni na trgu;
- učinkovite in ustrezne metode in postopke za oceno zbranih podatkov;
- ustrezne kazalnike in mejne vrednosti, na podlagi katerih je mogoče vedno znova vrednotiti analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganj iz oddelka 3 Priloge I;
- učinkovite in ustrezne metode ter orodja za preiskovanje pritožb in analizo s trgom povezanih izkušenj, zbranih na tem področju;
- metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predloži poročilo o trendih iz člena 83, vključno z metodami in protokoli, ki se bodo uporabljali za določitev vsakršnega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti zapletov ter obdobja opazovanja;
- metode in protokole za učinkovito komunikacijo s pristojnimi organi, priglašeni organi, gospodarskimi subjekti in uporabniki;
- sklicevanje na postopke za izpolnitev obveznosti proizvajalcev, ki so določene v členih 78, 79 in 81;
- sistematične postopke za prepoznavanje in sprožitev ustreznih ukrepov, vključno s korektivnimi ukrepi;
- učinkovita orodja za sledenje in prepoznavanje pripomočkov, za katere bi lahko bili potrebni korektivni ukrepi; in
- načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz dela B Priloge XIII ali utemeljitev, zakaj se spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg ne uporablja.

2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti iz člena 81 in poročilo o nadzoru po dajanju na trg iz člena 80.

PRILOGA IV

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

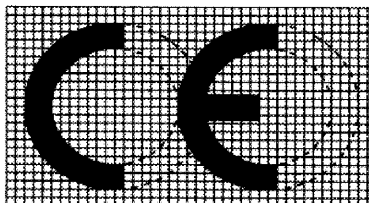
Izjava EU o skladnosti vsebuje naslednje informacije:

1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter, če je že bila dodeljena, enotna registrska številka proizvajalca iz člena 28 in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem sta dosegljiva in ki je naslov njune dejanske lokacije.
2. Izjava, da je za izdajo izjave EU o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec.
3. Osnovni UDI-DI z dela C Priloge VI.
4. Ime izdelka in trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, na katerega se nanaša izjava EU o skladnosti, na primer fotografija, če je to ustrezno, pa tudi njegov predvideni namen. Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v osnovnem UDI-DI iz točke 3.
5. Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII.
6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti.
7. Sklicevanja na uporabljene skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.
8. Kadar je to ustrezno, ime in identifikacijska številka priglšenega organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanega oziroma izdanih certifikatov.
9. Kjer je to ustrezno, dodatne informacije.
10. Kraj in datum izdaje izjave, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, podpis.

PRILOGA V

OZNAKA SKLADNOSTI CE

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



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

PRILOGA VI

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOMA 26(3) IN 28, OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI ZA PODATKOVNO ZBIRKO UDI SKUPAJ Z UDI-DI V SKLADU S ČLENOMA 25 IN 26, IN SISTEM UDI

DEL A

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOMA 26(3) IN 28

Proizvajalci ali, kjer je to ustrezno, pooblaščen predstavniki oziroma uvozniki sporočijo informacije iz oddelka 1 in zagotovijo, da so podatki na njihovih pripomočkih iz oddelka 2 popolni in pravilni ter da jih je zadevna stran posodobila.

1. Informacije v zvezi z gospodarskim subjektom
 - 1.1. Vrsta gospodarskega subjekta (proizvajalec, pooblaščen predstavnik ali uvoznik);
 - 1.2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta;
 - 1.3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki te osebe;
 - 1.4. ime, naslov in kontaktni podatki osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo iz člena 15.
2. Informacije v zvezi s pripomočkom
 - 2.1. Osnovni UDI-DI;
 - 2.2. vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ, ter ime ali identifikacijska številka tega priglašene organa in povezava na informacije, ki so navedene na certifikatu in jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem o priglašeni organih in certifikatih;
 - 2.3. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
 - 2.4. v primeru pripomočkov razreda B, razreda C ali razreda D: države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;
 - 2.5. prisotnost človeških tkiv, celic ali njihovih derivatov (da/ne);
 - 2.6. prisotnost živalskih tkiv, celic ali njihovih derivatov, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012 (da/ne);
 - 2.7. prisotnost celic ali snovi mikrobnega izvora (da/ne);
 - 2.8. razred tveganja pripomočka;
 - 2.9. kjer je to ustrezno, enotno identifikacijsko številko študije učinkovitosti;
 - 2.10. v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdelava druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 10(14), ime, naslov in kontaktni podatki navedene pravne ali fizične osebe;
 - 2.11. v primeru pripomočkov razreda C ali razreda D, povzetek o varnosti in učinkovitosti;
 - 2.12. status pripomočka (na trgu, ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni korektivni ukrep);
 - 2.13. navedba, ali gre za „nov“ pripomoček.

Pripomoček šteje za „novega“, če:

- (a) takšen pripomoček ni bil neprekinjeno na voljo na trgu Unije v preteklih treh letih za zadevni analitični ali drugi parameter;

- (b) postopek vključuje analitično tehnologijo, ki se v preteklih treh letih ni stalno uporabljala v zvezi z danim analitom ali drugim parametrom na trgu Unije;

2.14. navedba, ali je pripomoček predviden za samotestiranje ali testiranje ob pacientu.

DEL B

**OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI ZA PODATKOVNO ZBIRKO UDI SKUPAJ
Z UDI-DI V SKLADU S ČLENOMA 25 IN 26**

Proizvajalec za podatkovno zbirko UDI sporoči UDI-DI in naslednje informacije v zvezi s proizvajalcem in pripomočkom:

1. količino na paket;
2. osnovni UDI-DI iz člena 24(6) in kakršne koli dodatne UDI-DI;
3. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, številka partije, serijska številka);
4. po potrebi identifikator „enote uporabe“ pripomočka UDI (kadar UDI ni označen na ravni „enote uporabe“ pripomočka, se dodeli identifikator „enote uporabe“ pripomočka UDI, da se uporaba pripomočka poveže s pacientom);
5. ime in naslov proizvajalca, kot sta navedena na oznaki;
6. enotna registrska številka, dodeljena v skladu s členom 28(2);
7. po potrebi ime in naslov pooblaščenega predstavnika, kot je navedeno na oznaki;
8. koda iz nomenklature o medicinskih pripomočkih, kot je določeno v členu 23;
9. razred tveganja pripomočka;
10. kadar je to ustrezno, ime ali trgovsko ime;
11. kadar je to ustrezno, model pripomočka, sklicevanje ali kataloška številka;
12. dodatni opis izdelka (neobvezno);
13. kadar je to ustrezno, pogoji skladiščenja in/ali ravnanja, kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo;
14. kadar je to ustrezno, dodatna trgovska imena pripomočka;
15. ali je označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
16. kadar je to ustrezno, največje število ponovnih uporab;
17. ali je pripomoček označen kot sterilen (da/ne);
18. ali je pred uporabo potrebna sterilizacija (da/ne);
19. povezava URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);
20. kadar je to ustrezno, nujna opozorila ali kontraindikacije;
21. status pripomočka na trgu (ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni korektivni ukrep).

DEL C

SISTEM UDI**1. Opredelitev pojmov**

Samodejna identifikacija in zajemanje podatkov (AIDC – *Automatic Identification and Data Capture*)

AIDC je tehnologija, ki se uporablja za samodejno zajemanje podatkov. Tehnologija AIDC zajema črtne kode, pametne kartice, biometrijo in RFID.

Osnovni UDI-DI.

Osnovni UDI-DI je primarni identifikator modela pripomočka. To je identifikator pripomočka, določen na ravni enote uporabe pripomočka. Je glavni element v evidencah podatkovne zbirke UDI in je naveden v ustreznih certifikatih in izjavah o skladnosti.

Identifikator enote uporabe pripomočka

Namen identifikatorja enote uporabe pripomočka je povezati uporabo pripomočka s pacientom, kadar na posameznem pripomočku UDI ni označen na ravni njegove enote uporabe, na primer če je več enot istega pripomočka pakiranih skupaj.

Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati

Pripomoček, ki ga je mogoče konfigurirati, je pripomoček, ki ga sestavlja več komponent in jih lahko proizvajalec sestavi v več konfiguracijah. Posamezne komponente so tudi same lahko pripomočki.

Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija delov opreme, kot jo določi proizvajalec, ki delujejo skupaj kot pripomoček za doseganje predvidenega namena. Kombinacijo delov je mogoče spremeniti, naravnati ali prilagoditi v skladu s posebnimi potrebami.

UDI-DI

UDI-DI je edinstvena številčna ali alfanumerična koda, ki posebej označuje model pripomočka in se uporablja tudi kot „ključ za dostop“ do informacij, shranjenih v podatkovni zbirki UDI.

Berljiva razlaga –(*Human Readable Interpretation*- HRI)

Berljiva razlaga je čitljiva oblika podatkovnih znakov, zakodiranih v zapisu UDI.

Stopnje pakiranja

Stopnje pakiranja pomenijo različne ravni pakiranja pripomočkov, ki vsebuje določeno količino pripomočkov, npr. vsak karton ali zaboj.

Identifikator proizvodnje (UDI-PI)

UDI-PI je številčna ali alfanumerična koda, ki opredeljuje proizvodno enoto pripomočka.

Različne vrste UDI-PI vključujejo serijsko številko, številko partije, identifikator programske opreme in datum proizvodnje ali roka uporabe ali oba datuma.

Radiofrekvenčna identifikacija (v nadaljnjem besedilu: RFID)

RFID je tehnologija, ki uporablja komunikacijo prek radijskih valov za izmenjavo podatkov med čitalnikom in elektronsko tablico, pritrjeno na predmet, za identifikacijo.

Vsebniki za prevoz

Vsebnik za prevoz je vsebnik, katerega sledljivost se nadzoruje s postopki, značilnimi za logistične sisteme.

Edinstveni identifikator pripomočka (v nadaljnjem besedilu: UDI – *Unique Device Identifier*)

UDI je zaporedje številčnih ali alfanumeričnih znakov, določenih s splošno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka. Z njim je mogoče nedvoumno opredeliti poseben pripomoček na trgu. UDI je sestavljen iz UDI-DI in UDI-PI.

Beseda „edinstveni“ ne pomeni, da se posamezne proizvodne enote označujejo s serijskimi številkami.

Zapis UDI

Zapis UDI je način sporočanja UDI z uporabo AIDC in, če je to ustrezno, HRI.

Ti zapisi so lahko med drugim ID/linearna črtna koda, 2D/matrična črtna koda, RFID.

2. Splošne zahteve

- 2.1. Namestitev UDI je dodatna zahteva – ne nadomešča drugih zahtev za označevanje ali etiketiranje iz Priloge I k tej uredbi.
- 2.2. Proizvajalec določi in vzdržuje edinstvene UDI na svojih pripomočkih.
- 2.3. Samo proizvajalec lahko namesti UDI na pripomoček ali njegovo embalažo.
- 2.4. Uporabljajo se lahko samo standardi za kodiranje, katere določijo subjekti za izdajanje, ki jih v skladu s členom 24(2) imenuje Komisija.

3. UDI

- 3.1. UDI se dodeli samemu pripomočku ali njegovemu pakiranju. Višje stopnje pakiranja imajo svoj UDI.
- 3.2. Vsebniki za prevoz so izvzeti iz zahteve iz oddelka 3.1. UDI tako na primer ni potreben na logistični enoti; če izvajalec zdravstvenega varstva naroči več pripomočkov in pri tem uporabi UDI ali številko modela posameznih pripomočkov, proizvajalec pa te pripomočke namesti v vsebnike zaradi prevoza ali zaščite posamično pakiranih pripomočkov, za vsebnik (logistično enoto) ne veljajo zahteve glede UDI.
- 3.3. UDI je sestavljen iz dveh delov: UDI-DI in UDI-PI.
- 3.4. UDI-DI je edinstven na vseh stopnjah pakiranja pripomočka.
- 3.5. Če so na oznaki navedeni številka partije, serijska številka, identifikator programske opreme ali rok uporabe, so del UDI-PI. Če je na oznaki naveden tudi datum izdelave, ga ni treba vključiti v UDI-PI. Če je na oznaki naveden samo datum izdelave, se ta uporablja kot UDI-PI.
- 3.6. Vsaki komponenti, ki šteje za pripomoček in je tudi samostojno na voljo na trgu, se dodeli poseben UDI, razen če so komponente deli pripomočka, ki ga je mogoče konfigurirati in je tržen s svojim UDI.
- 3.7. Kompletom se dodelijo njihovi lastni UDI, s katerim se ti kompleti tudi opremijo.
- 3.8. Proizvajalec pripomočku dodeli UDI na podlagi ustreznih standardov označevanja.
- 3.9. Novi UDI-DI se določi ob vsaki spremembi, zaradi katere bi bil lahko pripomoček napačno identificiran in/ali kadar sledljivost ne bi bila več jasna. Novi UDI-DI se določi zlasti ob spremembi enega od naslednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke UDI:
 - (a) ime ali trgovsko ime,
 - (b) različica ali model pripomočka,
 - (c) označen za enkratno uporabo,
 - (d) pakiran sterilno,
 - (e) pred uporabo je potrebna sterilizacija,

- (f) število pripomočkov v paketu,
 - (g) nujna opozorila ali kontraindikacije.
- 3.10. Proizvajalci, ki prepakirajo ali na novo označijo pripomočke s svojimi oznakami, ohranijo evidenco o UDI proizvajalca originalne opreme.
4. Zapis UDI
- 4.1. Zapis UDI (predstavitev UDI z AIDC in HRI) se namesti na oznaki in na vseh višjih stopnjah pakiranja pripomočka. Višje stopnje ne zajemajo vsebnikov za prevoz.
- 4.2. Kadar na embalaži enote uporabe ni dovolj prostora, se lahko zapis UDI namesti na naslednjo višjo stopnjo pakiranja.
- 4.3. Pri pripomočkih za enkratno uporabo razred A in razreda B, ki so pakirani in označeni posamično, zapis UDI na embalaži ni potreben, vendar mora biti nameščen na višji stopnji pakiranja, npr. na kartonu, ki vsebuje več paketov. Če pa izvajalec zdravstvenega varstva predvidoma ne bo imel dostopa – na primer v domači zdravstveni ustanovi – do višjih stopenj pakiranja, se UDI namesti na embalaži.
- 4.4. Pri pripomočkih, ki so namenjeni izključno maloprodajnim prodajnim mestom, UDI-PI v AIDC ni treba nameščati na embalažo prodajnega mesta.
- 4.5. Kadar so zapisi AIDC, ki niso zapisi UDI, del oznake izdelka, mora biti zapis UDI zlahka prepoznaven.
- 4.6. Pri uporabi linearnih črtnih kod sta lahko UDI-DI in UDI-PI navedena povezano ali nepovezano v dveh ali več črtnih kodah. Vsi deli in elementi linearne črtna kode morajo biti razločni in prepoznavni.
- 4.7. Če znatne ovire omejujejo uporabo AIDC in HRI na oznaki, mora biti na oznaki vsaj navedba v obliki AIDC. Vendar mora biti pri pripomočkih, predvidenih za uporabo zunaj zdravstvenih ustanov, npr. pripomočkih za oskrbo na domu, na oznaki naveden HRI, čeprav potem ne bo več prostora za AIDC.
- 4.8. Pri obliki HRI se upoštevajo pravila subjekta, ki izdaja kode UDI.
- 4.9. Če proizvajalec uporablja tehnologijo RFID, se na oznako namesti tudi linearna ali 2D črna koda v skladu s standardi subjektov za izdajanje.
- 4.10. Pripomočki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, so opremljeni z zapisom UDI na samem pripomočku. Zapis UDI pripomočka za večkratno uporabo, ki ga je treba med posameznimi uporabami za paciente razkužiti, sterilizirati ali obnoviti, je trajen in ostane berljiv po vsaki izvedbi postopka, s katerim se pripomoček med predvideno življenjsko dobo pripravi za nadaljnjo uporabo.
- 4.11. Zapis UDI ostane pri normalni uporabi in skozi celotno življenjsko dobo pripomočka berljiv.
- 4.12. Če je zapis UDI zlahka berljiv in optično berljiv prek embalaže pripomočka, zapisa UDI ni treba namestiti na embalažo.
- 4.13. Pri posameznih končnih pripomočkih, sestavljenih iz več delov, ki jih je treba pred prvo uporabo sestaviti, zadostuje, da se zapis UDI namesti le na enem delu posameznega pripomočka.
- 4.14. Zapis UDI je nameščen tako, da je mogoč dostop do AIDC pri normalnem delovanju ali hrambi.
- 4.15. Zapisi s črtno kodo, ki vključujejo UDI-DI in UDI-PI, lahko vključujejo tudi podatke, ki so pomembni za delovanje pripomočka, ali druge podatke.
5. Splošna načela podatkovne zbirke UDI
- 5.1. Podatkovna zbirka UDI podpira uporabo vseh osrednjih podatkovnih elementov podatkovne zbirke UDI iz dela B te priloge.

- 5.2. Proizvajalci so odgovorni za začetno predložitev in posodabljanje informacij za identifikacijo in drugih podatkovnih elementov o pripomočku v podatkovni zbirki UDI.
- 5.3. Izvajajo se ustrezne metode/postopki za validacijo predloženih podatkov.
- 5.4. Proizvajalci redno preverjajo vse podatke, pomembne za pripomočke, ki so jih dali na trg, razen za pripomočke, ki niso več na trgu.
- 5.5. Navedba UDI-DI v podatkovni zbirki UDI še ne pomeni, da je pripomoček v skladu s to uredbo.
- 5.6. Podatkovna zbirka omogoča medsebojno povezovanje vseh stopenj pakiranja pripomočka.
- 5.7. Podatki za novi UDI-DI so na voljo v trenutku, ko je pripomoček dan na trg.
- 5.8. Proizvajalci v 30 dneh po spremembi elementa, zaradi katere ni treba določiti novega UDI-DI, ustrezno posodobijo ustrezní zapis v podatkovni zbirki UDI.
- 5.9. Če je le mogoče, se za podatkovno zbirko UDI uporabljajo mednarodno sprejeti standardi za predložitev podatkov in posodobitve.
- 5.10. Uporabniški vmesnik podatkovne zbirke UDI je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. Vendar se polja s prostim besedilom uporabljajo čim manj, da bi se zmanjšala količina prevodov.
- 5.11. Podatki v zvezi s pripomočki, ki niso več na trgu, se ohranijo v podatkovni zbirki UDI.
6. Pravila za posebne vrste pripomočkov
 - 6.1. Pripomočki za večkratno uporabo, ki so del kompletov in pri katerih je med posameznimi uporabami potrebno čiščenje, razkuževanje, sterilizacija ali obnovitev
 - 6.1.1. UDI teh pripomočkov se namestijo na pripomoček in so berljivi po vsakem postopku, s katerim se pripomoček pripravi za naslednjo uporabo.
 - 6.1.2. Značilnosti UDI-PI, npr. številko partije ali serijsko številko, določi proizvajalec.
 - 6.2. Programska oprema za pripomočke
 - 6.2.1. Merila za dodeljevanje UDI

UDI se dodeli na sistemski ravni programske opreme. Ta zahteva velja samo za programsko opremo, ki je samostojno na voljo na trgu, in programsko opremo, ki je sama medicinski pripomoček.

Identifikacija programske opreme šteje za proizvodni kontrolni mehanizem in je prikazana v UDI-PI.
 - 6.2.2. Nov UDI-DI se določi ob vsaki spremembi, pri kateri se spremeni:
 - (a) prvotna učinkovitost,
 - (b) varnost ali predvidena uporaba programske opreme,
 - (c) razlaga podatkov.

Te spremembe vključujejo nove ali spremenjene algoritme, strukture podatkovne zbirke, operativno platformo, arhitekturo, novi uporabniški vmesnik ali nove kanale za interoperabilnost.
 - 6.2.3. Manjše spremembe programske opreme zahtevajo nov UDI-PI, ne pa tudi novega UDI-DI:

Manjše spremembe programske opreme so običajno povezane s popravki programskih napak, izboljšanjem uporabnosti, nepovezanim z varnostjo, varnostnimi popravki ali učinkovitostjo delovanja.

Manjše spremembe programske opreme se opredelijo s posebnimi identifikacijami proizvajalca.

6.2.4. Merila namestitve UDI za programsko opremo

- (a) Kadar se programska oprema dostavi na fizičnem nosilcu, npr. na CD ali DVD, je vsaka stopnja pakiranja opremljena z berljivo predstavitvijo in predstavitvijo celotnega UDI z AIDC. UDI, ki se uporabi za fizični nosilec, na katerem je shranjena programska oprema, in njegovo embalažo, je enak UDI, dodeljenemu programski opremi na sistemski ravni;
 - (b) UDI se uporabniku prikaže na zlahka dostopnem zaslonu v obliki zlahka berljivega golega besedila, npr. v datoteki „opis“ ali v oknu, ki se odpre ob zagonu;
 - (c) programska oprema brez uporabniškega vmesnika, npr. vmesne programske opreme za pretvorbo slike, mora omogočati prikaz UDI prek vmesnika aplikacijskih programov (API);
 - (d) v elektronskem prikazovalniku programske opreme mora biti prikazan samo berljivi del UDI. Oznaka UDI z uporabo AIDC ni potrebna pri elektronskih prikazovalnikih, npr. v meniju „opis“, na pozdravnem zaslonu ipd.;
 - (e) berljiva oblika UDI za programsko opremo vključuje identifikatorje aplikacije (AI) za standarde, ki jih uporabljajo subjekti za izdajanje, da bi uporabnik lažje identificiral UDI in ugotovil, kateri standard se uporablja za oblikovanje UDI.
-

PRILOGA VII

ZAHTEVE, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI

1. ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE

1.1. Pravni status in organizacijska struktura

1.1.1. Vsak priglašeni organ je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom držav članic ali v skladu s pravom tretje države, s katero je Unija sklenila sporazum v zvezi s tem. Njegova pravna osebnost in status sta v celoti dokumentirana. Ta dokumentacija vključuje informacije o lastništvu ter pravnih ali fizičnih osebah, ki nadzorujejo priglašene organe.

1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani. V tem primeru se zahteve iz oddelka 1.2. uporabljajo za priglašeni organ in organizacijo, ki ji pripada.

1.1.3. Če so pravne osebe s sedežem v državi članici ali tretji državi v celoti ali deloma v lasti priglašenega organa ali je ta organ v lasti druge pravne osebe, so dejavnosti in odgovornosti navedenih oseb ter njihovi pravni in operativni odnosi s priglašenim organom jasno opredeljeni in dokumentirani. Veljavne zahteve te uredbe se uporabljajo za osebe navedenih oseb, ki opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.

1.1.4. Organizacijska struktura, dodelitev pristojnosti, poročanje in delovanje priglašenega organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost priglašenega organa in v rezultate dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja.

1.1.5. Priglašeni organ jasno dokumentira svojo organizacijsko strukturo in funkcije, pristojnosti in pooblastila svojega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost priglašenega organa v zvezi z rezultati njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

1.1.6. Priglašeni organ določi osebe izmed najvišjega vodstva, ki so splošno pristojne in odgovorne za naslednje:

- (a) zagotovitev ustreznih sredstev za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
- (b) razvoj postopkov in politik za delovanje priglašenega organa;
- (c) nadzor izvajanja postopkov, politik in sistemov vodenja kakovosti priglašenega organa;
- (d) nadzor nad financami priglašenega organa;
- (e) dejavnosti in odločitve, ki jih sprejme priglašeni organ, vključno s pogodbenimi sporazumi;
- (f) po potrebi prenos pooblastil na osebe in/ali odbore za izvedbo določenih dejavnosti;
- (g) komunikacijo z organom, pristojnim za priglašene organe, in obveznostmi glede komunikacije z drugimi pristojnimi organi, Komisijo in drugimi priglašenimi organi.

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca pripomočka, v zvezi s katerim izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Priglašeni organi je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za pripomoček, in od katerih koli konkurentov proizvajalca. To ne preprečuje priglašenemu organu, da opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti za konkurenčne proizvajalce.

- 1.2.2. Priglašeni organi s svojo organizacijo in delovanjem zagotavljajo neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organi dokumentirajo in izvajajo strukturo in postopke za zagotovitev nepristranskosti ter za spodbujanje in uporabo načel nepristranskosti v svoji organizaciji, med osebjem in v dejavnostih ocenjevanja. Takšni postopki omogočajo identifikacijo, preiskovanje in rešitev v vsakem primeru, v katerem lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu. Preiskava, rezultati in rešitev primerov se dokumentirajo.
- 1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:
- (a) niso snovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki ali vzdrževalci pripomočkov, ki jih ocenjujejo, ali pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih strani. Takšna omejitev ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih pripomočkov, ki so nujni za delovanje priglašenega organa in izvajanje ugotavljanja skladnosti, ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;
 - (b) ne sodelujejo pri zasnovi, izdelavi ali zgradbi, trženju, montaži in uporabi ali vzdrževanju pripomočkov, za katere so imenovani, in ne zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi;
 - (c) ne sodelujejo pri dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so imenovani;
 - (d) ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z zasnovo, zgradbo, trženjem ali vzdrževanjem pripomočkov ali postopki, ki se ocenjujejo; in
 - (e) niso povezani z nobeno organizacijo, ki sama zagotavlja svetovalne storitve, kot je navedeno v točki (d). Takšna omejitev ne izključuje dejavnosti splošnega usposabljanja, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke in ki se nanašajo na predpise o pripomočkih ali povezane standarde.
- 1.2.4. Sodelovanje pri svetovalnih storitvah na področju pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu se ob zaposlitvi v celoti dokumentira, morebitna nasprotja interesov pa se spremljajo in rešujejo v skladu s to prilogo. Osebu, ki je bilo pred zaposlitvijo pri priglašenem organu zaposleno pri določeni stranki ali je tej stranki zagotavljalo svetovalne storitve na področju pripomočkov, se tri leta ne dodeljujejo dejavnosti ugotavljanja skladnosti za to določeno stranko ali podjetja, ki pripadajo isti skupini.
- 1.2.5. Zagotovljena je nepristranskost priglašanih organov, njihovega najvišjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti. Višina prejemkov za najvišje vodstvo, osebje priglašenega organa za ugotavljanje skladnosti in podizvajalce, vključene v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ni odvisna od rezultatov ugotavljanja skladnosti. Priglašeni organi omogočijo javni dostop do izjav svojega najvišjega vodstva o interesih.
- 1.2.6. Če je priglašeni organ v lasti javne osebe ali ustanove, sta zagotovljeni in dokumentirani neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med organom, pristojnim za priglašene organe, in/ali pristojnim organom na eni strani ter priglašenim organom na drugi strani.
- 1.2.7. Priglašeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa, tudi dejavnosti njegovih lastnikov, ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.
- 1.2.8. Priglašeni organ deluje v skladu z vrsto doslednih, poštenih in razumnih pogojev, ob upoštevanju interesov malih in srednjih podjetij, kot so opredeljena v Priporočilu 2003/361/ES v zvezi s pristožbinami.
- 1.2.9. Zahteve iz tega oddelka nikakor ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med priglašenim organom in proizvajalcem, ki vloži zahtevo za ugotavljanje skladnosti.

1.3. Zaupnost

- 1.3.1. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke za zagotovitev, da njegovo osebje, odbori, odvisne družbe, podizvajalci, kateri koli povezan organ ali osebje zunanjih organov spoštuje zaupnost informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon.
- 1.3.2. Osebje priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki uredbo uveljavlja, razen v zvezi z organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi za pripomočke v državah članicah ali Komisijo. Lastninske pravice so zaščitene. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke v zvezi z zahtevami iz tega oddelka.

1.4. Odgovornost

- 1.4.1. Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti za svoje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen če odgovornost prevzame zadevna država članica v skladu z nacionalnim pravom ali če je ta država članica neposredno pristojna za njihovo ugotavljanje skladnosti.
- 1.4.2. Obseg in skupna finančna vrednost zavarovanja odgovornosti ustrezata ravni in geografskemu obsegu dejavnosti priglašenega organa in sta sorazmerna s profilom tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglašeni organ. Zavarovanje odgovornosti krije primere, v katerih je lahko priglašeni organ dolžan preklicati, omejiti ali začasno preklicati certifikate.

1.5. Finančne zahteve

Priglašeni organ ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti v okviru njegovega področja, za katero je imenovan, in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni zmogljivosti in dolgoročni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju, kjer je to ustrezno, posebnih okoliščin v začetni zagonski fazi.

1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

- 1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa iz člena 49 Uredbe (EU) 2017/745 ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti o tem obveščeno, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, smernicah in dokumentih o najboljših praksah, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.
- 1.6.2. Priglašeni organ upošteva smernice in dokumente o najboljših praksah.

2. ZAHTEVE GLEDE VODENJA KAKOVOSTI

- 2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem vodenja kakovosti, ustrezen naravi, področju in obsegu njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter je zmožen podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.
- 2.2. Sistem vodenja kakovosti priglašenega organa obravnava vsaj naslednje:
- (a) strukturo in dokumentacijo sistema upravljanja, vključno s politikami in cilji za njegove dejavnosti;
 - (b) politike za dodelitev dejavnosti in odgovornosti osebju;
 - (c) ocenjevanje in postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo osebja in najvišjega vodstva priglašenega organa;
 - (d) načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje in po potrebi prilagajanje njegovih postopkov ugotavljanja skladnosti;
 - (e) kontrola dokumentov;
 - (f) kontrola evidenc;
 - (g) vodstveni pregledi;
 - (h) notranje presoje;

- (i) korektivne in preventivne ukrepe;
- (j) pritožbe;
- (k) nadaljnje usposabljanje.

Če se dokumenti uporabljajo v različnih jezikih, priglašeni organ zagotovi in preveri, da je njihova vsebina enaka.

- 2.3. Najvišje vodstvo priglašeneega organa zagotovi, da celotna organizacija priglašeneega organa, vključno z odvisnimi družbami in podizvajalci, ki so udeleženi pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, v celoti razume, izvaja in vzdržuje sistem vodenja kakovosti.
- 2.4. Priglašeni organ od celotnega osebja zahteva, da se s podpisom ali na enakovreden način formalno zaveže k spoštovanju postopkov, ki jih določi priglašeni organ. Pri tem so vključeni vidiki zaupnosti in neodvisnosti od gospodarskih in drugih interesov ter trenutna ali predhodna povezava s strankami. Osebe mora izpolniti pisne izjave, ki potrjujejo njegovo spoštovanje načel zaupnosti, neodvisnosti in nepristranskosti.

3. ZAHTEVE GLEDE VIROV

3.1. Splošno

- 3.1.1. Priglašeni organi so sposobni izvajati vse naloge, ki jim pripadajo v skladu s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in pod njegovo odgovornostjo.

Priglašeni organi imajo zlasti zaposleno potrebno osebje, v posesti oziroma dostop pa imajo tudi do vse opreme, objektov in zmogljivosti, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so imenovani. Pri takšni zahtevi se predpostavlja, da ima priglašeni organ vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto pripomočkov, za katere je imenovan, stalno na voljo zadostno število administrativnega, tehničnega in znanstvenega osebja, ki ima dovolj izkušenj in znanja v zvezi z zadevnimi pripomočki in ustrezno tehnologijo. Takšnega osebja je dovolj, da lahko zadevni priglašeni organ opravlja naloge ugotavljanja skladnosti, vključno z ocenjevanjem medicinske funkcionalnosti, ocenami učinkovitosti ter učinkovitostjo in varnostjo pripomočkov, za katere je bil imenovan, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

Priglašeni organ ima takšne skupne pristojnosti, da lahko oceni vrste pripomočkov, za katere je imenovan. Ima zadostne notranje pristojnosti za kritično oceno ocenjevanja, ki ga izvajajo zunanji strokovnjaki. Naloge, v zvezi s katerimi priglašeni organ ne more skleniti podizvajalske pogodbe, so navedene v oddelku 4.1.

Osebe priglašeneega organa, vključeno v vodenje njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti za pripomočke, ima ustrezno znanje za vzpostavitev in upravljanje sistema za izbiro osebja za ocenjevanje in preverjanje, preverjanje njihovih kompetenc, izdajanje dovoljenj za njihove naloge in razporeditev teh nalog, organizacijo njihovega začetnega in nadaljnega usposabljanja ter dodeljevanje njihovih nalog in spremljanje tega osebja, s čimer se zagotovi, da je osebje, ki izvaja in opravlja ocenjevanja in preverjanja, usposobljeno za opravljanje zahtevanih nalog.

Priglašeni organ med svojim najvišjim vodstvom določi vsaj eno osebo, ki je v celoti odgovorna za vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti pripomočkov.

- 3.1.2. Priglašeni organ zagotovi, da osebje, vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ohrani svoje kvalifikacije in strokovno znanje, ter v ta namen uvede sistem za izmenjavo izkušenj in program stalnega usposabljanja in izobraževanja.
- 3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti in pristojnosti ter raven pooblastil osebja, vključno z morebitnimi podizvajalci in zunanjimi strokovnjaki, vključenimi v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje ustrezno obvesti o tem.

3.2. Merila glede kvalifikacij osebja

3.2.1. Priglašeni organ vzpostavi in dokumentirajo merila glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno v zvezi z znanjem, izkušnjami in drugimi potrebnimi kompetencami, ter potrebno začetno in tekoče usposabljanje. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti, kot so presoje, ocenjevanje ali preskusi izdelkov, pregled tehnične dokumentacije, odločanje in sprostitev serij, pa tudi na pripomočke, tehnologije in področja, kot so biokompatibilnost, sterilizacija, samotestiranje in testiranje ob pacientu, dopolnilna diagnostika in ocena učinkovitosti, za katera so priglašeni organi imenovani.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij iz oddelka 3.2.1. se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašene organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za priglasitev iz člena 38(3), pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljenih dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij se določijo vsaj za ocenjevanje:

- biološke varnosti,
- ocene učinkovitosti,
- pripomočkov za samotestiranje in testiranje ob pacientu,
- dopolnilne diagnostike,
- funkcionalne varnosti,
- programske opreme,
- pakiranja ter
- različnih vrst postopkov sterilizacije.

3.2.3. Osebe, pristojno za določanje meril glede kvalifikacij in pooblastitev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, so uslužbenci samega priglašene organa ter niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci. Ima dokazano znanje in izkušnje z vseh naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti, določeni v tej uredbi;
- širok spekter znanja o tehnologijah pripomočkov ter zasnovi in izdelavi pripomočkov;
- sistem priglašene organa za vodenje kakovosti, s tem povezani postopki in merila glede potrebnih kvalifikacij;
- usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki;
- ustrezne izkušnje v priglašenem organu na področju ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo ali prej veljavnim pravom.

3.2.4. Priglašeni organ ima stalno na voljo osebe z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem, ki ga po možnosti zaposluje priglašeni organ sam. Takšno osebo je vključeno v celotni postopek ocenjevanja in odločanja priglašene organa, da je mogoče:

- ugotoviti, kdaj je potrebno strokovno mnenje za vrednotenje ocene učinkovitosti, ki jo izvede proizvajalec, in opredeliti ustrezno usposobljene strokovnjake;
- ustrezno usposobiti zunanje klinične strokovnjake v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, skupnimi specifikacijami, smernicami in harmoniziranimi standardi, ter zagotoviti, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;
- pregledati in znanstveno izpodbijati klinične podatke iz ocene učinkovitosti in morebitnih z njo povezanih študij učinkovitosti ter ustrezno usmerjati zunanje klinične strokovnjake pri vrednotenju ocene učinkovitosti, ki jo predstavi proizvajalec;
- znanstveno oceniti in po potrebi izpodbijati predstavljeno oceno učinkovitosti in rezultate vrednotenja ocene učinkovitosti proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;

- ugotoviti primerljivost in doslednost vrednotenja ocen učinkovitosti, ki ga izvajajo klinični strokovnjaki;
- oceniti oceno učinkovitosti proizvajalca in klinično presojo mnenja zunanjega strokovnjaka ter predložiti poročilo nosilcu odločanja priglasičenega organa; in
- pripraviti evidence in poročila, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.5. Osebe, pristojne za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (pregledovalci izdelka), kot so pregledi tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so ocena učinkovitosti, biološka varnost, sterilizacija in potrjevanje programske opreme, ima vse naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, farmacija, inženirstvo ali druge ustrezne znanosti;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih dejavnosti, kot so izdelava, presoje ali raziskave, od tega dve leti iz zasnove, izdelave, preskušanja ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;
- poznavanje zakonodaje o pripomočkih, vključno s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja zadevnih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganj ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje in izkušnje v zvezi z oceno učinkovitosti;
- ustrezno poznavanje pripomočkov, ki jih ocenjujejo;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog IX do XI, zlasti za vidike tistih postopkov, za katere je odgovorno, in ustrezna pooblastila za izvajanje tega ugotavljanja skladnosti;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.6. Osebe, pristojne za izvajanje presoj proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti (presojevalci na kraju samem), ima vse naslednje dokazane kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, kot so medicina, farmacija, inženirstvo ali druge ustrezne znanosti;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih dejavnosti, kot so izdelava, presoje ali raziskave, od tega dve leti na področju vodenja kakovosti;
- ustrezno poznavanje zakonodaje o pripomočkih ter zadevnih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij in smernic;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganj ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje s področja sistemov vodenja kakovosti ter povezanih standardov in smernic za pripomočke;
- ustrezno znanje in izkušnje s področja postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog IX do XI, zlasti za vidike tistih postopkov, za katere je odgovorno, in ustrezna pooblastila za izvajanje navedenih presoj;

- usposabljanje na področju metod presoje, ki mu omogoča, da izpodbija sisteme vodenja kakovosti;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.2.7. Osebe s splošno pristojnostjo za končne preglede in odločanje glede certificiranja so uslužbenci samega priglašenega organa in niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci. To osebe ima kot skupina dokazano znanje in številne izkušnje z vseh naslednjih področij:

- zakonodaja o pripomočkih in ustrezne smernice;
- ugotavljanje skladnosti pripomočkov, ki ga ureja ta uredba;
- vrste kvalifikacij, izkušnje in strokovno znanje, ki so pomembni za ugotavljanje skladnosti pripomočkov;
- širok spekter znanja o tehnologijah pripomočkov, vključno z zadostnimi izkušnjami z ugotavljanjem skladnosti pripomočkov, ki se pregledujejo za certificiranje, industrijo pripomočkov ter zasnovo in izdelavo pripomočkov;
- sistem priglašenega organa za vodenje kakovosti, s tem povezani postopki in potrebne kvalifikacije za vpleteno osebo;
- znanje za pripravo evidenc in poročil, ki dokazujejo, da so bile dejavnosti ugotavljanja skladnosti ustrezno izvedene.

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijah, usposabljanju in pooblaščenju osebja

3.3.1. Priglašeni organ ima vzpostavljen postopek za popolno dokumentiranje kvalifikacij vsakega člana osebja, ki je vključen v dejavnosti ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanje meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. Kadar v izjemnih okoliščinah izpolnjevanja meril glede kvalifikacij iz oddelka 3.2. ni mogoče v celoti dokazati, priglašeni organ organu, pristojnemu za priglašene organe, utemlji pooblastitev teh članov osebja za izvajanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3.3.2. Priglašeni organ za vse svoje osebe iz oddelkov 3.2.3. do 3.2.7. vzpostavi in posodablja:

- matriko s podrobnostmi o dovoljenjih in odgovornostih osebja v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti; in
- evidence, ki dokazujejo zahtevano znanje in izkušnje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je osebe pooblaščen. Evidence vsebujejo utemeljitev za določitev obsega odgovornosti za vse člane osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti in evidence o izvedenih dejavnostih ugotavljanja skladnosti vsakega člana posebej.

3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Priglašeni organi lahko brez poseganja v oddelek 3.2. za izvajanje določenih jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci.

Sklepanje pogodb s podizvajalci za presojo sistemov vodenja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno, vendar lahko dele teh dejavnosti izvedejo podizvajalci ter zunanji presojevalci in strokovnjaki, ki delujejo v imenu priglašenega organa. Zadevni priglašeni organ je še naprej v celoti odgovoren za predložitev ustreznega dokazila o usposobljenosti podizvajalcev in strokovnjakov za izpolnjevanje njihovih specifičnih nalog, za sprejemanje odločitev na podlagi ocenjevanja podizvajalca ter za delo, ki ga opravljajo podizvajalci in strokovnjaki v njegovem imenu.

Naslednjih dejavnosti priglašeni organi ne smejo oddati v podizvajanje:

- pregled kvalifikacij in spremljanje dela zunanjih strokovnjakov;
- dejavnosti presoje in certificiranja, če se zadevne podizvajalske pogodbe sklepajo z organizacijami za presojo ali organizacijami za certificiranje;
- dodeljevanje dela zunanjim strokovnjakom za posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
- končni pregled in funkcije na ravni odločanja.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem, in zagotovi, da:

- podizvajalec izpolnjuje ustrezne zahteve iz te priloge;
- podizvajalci in zunanji strokovnjaki nadalje ne oddajajo del organizacijam ali osebjem;
- je bila fizična ali pravna oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti, obveščena o zahtevah iz prve in druge alineje.

Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjim osebjem se ustrezno dokumentira, ne vključuje posrednikov in je predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotja interesov. Zadevni priglašeni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih opravijo podizvajalci.

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih pripomočkov ali tehnologij, ima zadevni priglašeni organ ustrezne notranje pristojnosti na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za katerega je imenovan, ki so ustrezne za namene vodenja splošnega ugotavljanja skladnosti, preverjanja ustreznosti in veljavnosti strokovnih mnenj ter sprejemanja odločitev o certificiranju.

3.5. Spremljanje kompetenc, usposabljanje in izmenjava izkušenj

3.5.1. Priglašeni organ vzpostavi postopke za začetno oceno in stalno spremljanje kompetenc, dejavnosti ugotavljanja skladnosti in dela celotnega notranjega in zunanjega osebja in podizvajalcev, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3.5.2. Priglašeni organi redno pregledujejo kompetence svojega osebja, opredeljujejo potrebe po usposabljanju in pripravljajo načrt usposabljanja, da se ohranja zahtevana raven kvalifikacij in znanja posameznih članov osebja. Pri tem pregledu se preveri vsaj, ali (je) osebje:

- seznanjeno z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom v zvezi s pripomočki, zadevnimi harmoniziranimi standardi, skupnimi specifikacijami, smernicami in rezultati usklajevalnih dejavnosti iz oddelka 1.6.;
- sodeluje pri notranji izmenjavi izkušenj ter v programu stalnega usposabljanja in izobraževanja iz oddelka 3.1.2.

4. ZAHTEVE GLEDE POSTOPKA

4.1. Splošno

Priglašeni organ za izvajanje vsake dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katero je imenovan, vzpostavi dokumentirane in dovolj podrobne postopke, ki zajemajo posamezne korake od dejavnosti pred oddajo vloge do odločanja in nadzora ter v katerih se po potrebi upoštevajo zadevne posebnosti pripomočkov.

Zahteve iz oddelkov 4.3., 4.4., 4.7. in 4.8. se izpolnijo kot del notranjih dejavnosti priglašeni organov in se ne smejo oddati v podizvajanje.

4.2. Navedbe priglašene organa in dejavnosti pred oddajo vloge

Priglašeni organ:

- (a) objavi javno dostopen opis postopka za oddajo vloge, po katerem lahko proizvajalci od njega pridobijo certifikacijo. V tem opisu je določeno, kateri jeziki so sprejemljivi za predložitev dokumentacije in s tem povezano korespondenco;
- (b) ima dokumentirane postopke in dokumentirane podrobnosti v zvezi s pristojbinami, ki se zaračunajo za določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter drugimi finančnimi pogoji v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti priglašeni organov za pripomočke;

- (c) ima dokumentirane postopke v zvezi z oglaševanjem svojih storitev ugotavljanja skladnosti. S temi postopki se zagotovi, da oglaševalske ali promocijske dejavnosti nikakor ne pomenijo oziroma ne morejo privedi do sklepa, da bo ugotavljanje skladnosti priglašene organa proizvajalcem omogočilo zgodnejši dostop do trga ali da bo hitrejše, enostavnejše in manj strogo kot pri drugih priglašeni organih;
- (d) ima dokumentirane postopke za pregled informacij pred oddajo vloge, vključno s predhodnim preverjanjem, ali je izdelek zajet v to uredbo, in njegovo razvrstitev, preden se proizvajalcu sporočijo navedbe v povezavi z določenim ugotavljanjem skladnosti;
- (e) zagotovi, da se vse pogodbe, ki se nanašajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zajete s to uredbo, sklenejo neposredno med proizvajalcem in priglašenim organom in ne s katero koli drugo organizacijo.

4.3. Pregled vloge in pogodbene zahteve

Priglašeni organi zahteva uradno vlogo, ki jo podpiše proizvajalec ali pooblaščen predstavnik, v kateri so vse informacije in izjave proizvajalca, zahtevane v skladu z zadevnim ugotavljanjem skladnosti iz prilog IX do XI.

Pogodba med priglašenim organom in proizvajalcem ima obliko pisnega dogovora, ki ga podpišeta obe strani. Hrani jo priglašeni organ. V pogodbi morajo biti jasno opredeljeni pogoji in obveznosti, kar priglašenemu organu omogoča, da deluje v skladu s to uredbo, vključno z obveznostjo proizvajalca, da priglašeni organ obvesti o poročilih o vigilanci, in pravico, da priglašeni organ začasno prekliče, omeji ali prekliče izdane certifikate ter izpolni svoje obveznosti obveščanja.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za pregled vlog, ki se nanašajo na:

- (a) popolnost navedenih vlog v zvezi z zahtevami zadevnega postopka ugotavljanja skladnosti iz ustrezne priloge, na podlagi katere se zaproša za odobritev,
- (b) preverjanje opredelitve izdelkov, na katere se vloge nanašajo, kot pripomočkov in njihovih razvrstitev,
- (c) ali se postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih izbere vložnik, uporabljajo za zadevni pripomoček v skladu s to uredbo,
- (d) zmožnost priglašene organa za ocenjevanje vloge na podlagi njegovega imenovanja ter
- (e) razpoložljivost zadostnih in ustreznih sredstev.

Rezultati vsakega pregleda vloge se dokumentirajo. O zavrnitvah ali umikih vlog se uradno obvesti elektronski sistem iz člena 52, te informacije pa so na voljo tudi drugim priglašenim organom.

4.4. Dodeljevanje sredstev

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za zagotovitev, da vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti izvaja ustrezno pooblaščen in usposobljen osebje, ki ima dovolj izkušenj z ocenjevanjem pripomočkov, sistemov in postopkov ter s tem povezane dokumentacije, ki so predmet ugotavljanja skladnosti.

Priglašeni organ za vsako vlogo določi potrebna sredstva in imenuje eno osebo, ki je odgovorna za zagotovitev, da se ta vloga oceni v skladu z ustreznimi postopki in da se pri vsaki od nalog v okviru ugotavljanja skladnosti uporabijo ustrezna sredstva, vključno z osebjem. Dodelitev nalog, ki jih je treba izvesti kot del ugotavljanja skladnosti, in naknadne spremembe te dodelitve se dokumentirajo.

4.5. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti

4.5.1. Splošno

Priglašeni organ in njegovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z najvišjo stopnjo profesionalne integritete ter potrebnimi tehničnimi in znanstvenimi kompetencami na posameznih področjih.

Priglašeni organ ima strokovno znanje, zmogljivosti in dokumentirane postopke, ki zadostujejo za učinkovito izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je zadevni priglašeni organ imenovan, pri čemer se upoštevajo ustrezne zahteve iz prilog IX do XI ter zlasti naslednje zahteve:

- ustrezno načrtovanje izvedbe vsakega posameznega projekta,
- zagotovitev, da so ocenjevalne skupine sestavljene tako, da obstaja dovolj izkušenj v zvezi z zadevno tehnologijo ter da obstaja stalna objektivnost in neodvisnost, ter zagotovitev rotacije članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih,
- obrazložitev razlogov za določitev časovne omejitve za dokončanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti,
- ocena tehnične dokumentacije proizvajalca in rešitev, sprejetih za izpolnitev zahtev iz Priloge I,
- preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno učinkovitosti;
- obravnavna povezave med postopkom obvladovanja tveganj proizvajalca ter njegovo oceno in analizo ocene učinkovitosti ter vrednotenje njihovega pomena za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I,
- izvedba „posebnih postopkov“ iz oddelka 5 Priloge IX,
- v primeru pripomočkov razreda B ali C ocena tehnične dokumentacije pripomočkov, izbranih na reprezentativni podlagi,
- načrtovanje in redno izvajanje ustreznih nadzornih presoj in ocenjevanj, izvajanje ali zahteva nekaterih preskusov, da se preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti in se izvedejo nenapovedane presoje na kraju samem,
- kar zadeva vzorčenje pripomočkov za preverjanje, ali je izdelan pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo, se s temi zahtevami določijo zadevna merila za vzorčenje in postopek preskušanja pred vzorčenjem,
- ocena in preverjanje, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz ustreznih prilog.

Priglašeni organ, kadar je to ustrezno, upošteva razpoložljive skupne specifikacije, smernice in dokumente o najboljših praksah ter harmonizirane standarde, tudi če proizvajalec ne navaja skladnosti.

4.5.2. Presoja sistema vodenja kakovosti

(a) Kot del ocenjevanja sistema vodenja kakovosti priglašeni organ pred presojo in v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:

- oceni dokumentacijo, ki je bila predložena v skladu z zadevno prilogo o ugotavljanju skladnosti, in oblikuje program presoje, ki jasno opredeljuje število in zaporedje dejavnosti, potrebnih za prikaz popolne pokritosti proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti ter za opredelitev, ali sistem izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
- opredeli povezave in dodelitev pristojnosti med različnimi proizvodnimi lokacijami ter določi zadevne dobavitelje in/ali podizvajalce proizvajalca in preuči, ali je pri katerem od teh dobaviteljev in/ali podizvajalcev treba opraviti posebno presojo,
- za vsako presojo iz programa presoje jasno določi cilje, merila in obseg presoje ter oblikuje načrt presoje, v katerem se ustrezno upoštevajo posebne zahteve za vpletene pripomočke, tehnologije in postopke,
- za pripomočke razreda B in razreda C oblikuje in posodablja načrt vzorčenja za oceno tehnične dokumentacije iz prilog II in III, v katerega so vključeni različni pripomočki, navedeni v proizvajalčevi vlogi. S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata,

- izbere in imenuje ustrezno usposobljeno in pooblaščen osebje za opravljanje posameznih presoj. Posamezne vloge, odgovornosti in pooblastila članov skupine se jasno opredelijo in dokumentirajo.
- (b) Priglašeni organ na podlagi oblikovanega programa presoje v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki izvaja naslednje naloge:
- izvede presoj o proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti zaradi preverjanja, da sistem vodenja kakovosti zagotavlja, da so zajeti pripomočki v skladu z ustreznimi določbami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomočke na vsaki stopnji, od zasnove do končne kontrole kakovosti in stalnega nadzora, in ugotovitev, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene,
 - na podlagi ustrezne tehnične dokumentacije in da bi ugotovili, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz zadevne priloge o ugotavljanju skladnosti, pregled in presoja proizvajalčevih postopkov in podsistemov, zlasti za:
 - zasnovo in razvoj,
 - kontrole izdelave in postopka,
 - dokumentacijo o izdelku,
 - kontrole nakupa, vključno s preverjanjem kupljenih pripomočkov,
 - korektivne in preventivne ukrepe, vključno z nadzorom po dajanju na trg in
 - spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg
 - ter pregled in presoja zahtev in določb, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.
 - dokumentacija se vzorči, tako da odraža tveganja, povezana s predvideno uporabo pripomočka, kompleksnost proizvodnih tehnologij, obseg in razrede proizvedenih pripomočkov ter vse razpoložljive informacije o nadzoru po dajanju na trg,
 - če še ni zajet v program presoje, presoja nadzora postopkov v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev, če je na skladnost končnih pripomočkov bistveno vplivala dejavnost dobaviteljev in zlasti če proizvajalec ne more dokazati zadostne kontrole nad svojimi dobavitelji,
 - ocene tehnične dokumentacije na podlagi njegovega načrta vzorčenja ter ob upoštevanju oddelka 4.5.4. za oceno učinkovitosti,
 - priglašeni organ zagotovi, da se ugotovitve presoje ustrezno in dosledno razvrstijo v skladu z zahtevami iz te uredbe in ustreznimi standardi ali z dokumenti o najboljših praksah, ki jih je pripravila ali sprejela Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

4.5.3. Preverjanje izdelka

Ocenjevanje tehnične dokumentacije

Priglašeni organi imajo za ocenjevanje tehnične dokumentacije, opravljeno v skladu s poglavjem II Priloge IX, dovolj strokovnega znanja, zmogljivosti in dokumentirane postopke za:

- dodelitev ustrezno usposobljenega in pooblaščenega osebja za obravnavo posameznih vidikov, kot so uporaba pripomočka, biokompatibilnost, ocena učinkovitosti, obvladovanje tveganj in sterilizacija,
- ocenjevanje skladnosti zasnove s to uredbo ob upoštevanju oddelkov 4.5.4. in 4.5.5. To ocenjevanje vključuje pregled izvajanja in rezultatov prihodnjih, tekočih in končnih pregledov s strani proizvajalcev. Če so za ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe potrebni nadaljnji preskusi ali drugi dokazi, zadevni priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvedbo takih preskusov.

Pregledi tipa

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za pregled tipa pripomočkov v skladu s Prilogo X, vključno z zmogljivostjo za:

- pregled in oceno tehnične dokumentacije, ob upoštevanju oddelkov 4.5.4. in 4.5.5., ter preverjanje, ali je bil tip izdelan v skladu s to dokumentacijo;
- oblikovanje načrta preskušanja, v katerem so opredeljeni vsi pomembni in kritični parametri, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren;
- dokumentiranje svoje utemeljitve za izbiro teh parametrov;
- izvedbo ustreznih pregledov in preskusov, da se preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Takšni pregledi in preskusi vključujejo vse preskuse, s katerimi se preveri, ali je proizvajalec dejansko uporabil ustrezne standarde, za uporabo katerih se je odločil;
- dogovor z vložnikom o tem, kje bodo izvedeni potrebni preskusi, če jih ne izvede neposredno priglašeni organ;
- prevzem polne odgovornosti za rezultate preskusa. Poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.

Preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsake serije izdelka

Priglašeni organ:

- (a) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsake serije izdelka v skladu s prilogama IX in XI;
- (b) oblikuje načrt preskušanja, v katerem opredelijo vse pomembne in kritične parametre, ki jih mora priglašeni organ preskusiti ali pa je za njihov preskus odgovoren, da:
 - za pripomočke razreda C preveri skladnost pripomočka s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo za te pripomočke,
 - za pripomočke razreda B potrdi skladnost s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter z zahtevami iz te uredbe, ki veljajo za te pripomočke,
- (c) dokumentira svojo utemeljitev za izbiro parametrov iz točke (b);
- (d) imajo vzpostavljene dokumentirane postopke za izvedbo ustreznih ocenjevanj in preskusov, tako da s pregledom in preskusom vsake serije izdelka, kakor je določeno v oddelku 5 Priloge XI, preverijo skladnost pripomočka z zahtevami iz te uredbe;
- (e) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, ki omogočajo doseg dogovora z vložnikom o tem, kdaj in kje se opravijo potrebni preskusi, ki jih ne izvede priglašeni organ sam;
- (f) prevzame polno odgovornost za rezultate preskusov v skladu z dokumentiranimi postopki; poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.

4.5.4. Vrednotenje ocene učinkovitosti

Priglašeni organi pri vrednotenju postopkov in dokumentacije obravnavajo rezultate preučevanja literature in vsa opravljena potrjevanja, preverjanja in preskušanja ter iz tega izpeljane ugotovitve, vanj pa običajno vključijo tudi obravnavo možnosti uporabe alternativnih materialov in snovi ter upoštevajo embalažo in stabilnost, vključno z rokom uporabnosti, končnega pripomočka. Če proizvajalec ni opravil nobenega novega preskušanja ali če so bila ugotovljena odstopanja od postopkov, zadevni priglašeni organ kritično preuči utemeljitev, ki jo je predložil proizvajalec.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za vrednotenje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno učinkovitosti, tako za začetno kot za redno ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ pregleda, potrdi in preveri, ali proizvajalčevi postopki in dokumentacija ustrezno obravnavajo:

- (a) načrtovanje, izvajanje, ocenjevanje, poročanje in posodabljanje ocene učinkovitosti iz Priloge XIII,
- (b) nadzor po dajanju na trg in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg;
- (c) povezavo s postopkom obvladovanja tveganj,
- (d) oceno in analizo razpoložljivih podatkov ter njihovega pomena za dokazovanje skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Priloge I,
- (e) ugotovitve na podlagi kliničnih dokazov in oblikovanje poročila o oceni učinkovitosti.

Pri postopkih iz drugega odstavka se upoštevajo razpoložljive skupne specifikacije, smernice in dokumenti o najboljših praksah.

Vrednotenje ocen učinkovitosti iz Priloge XIII, ki jih opravi priglašeni organ, zajema:

- predvideno uporabo, kot jo opredeli proizvajalec, in njegove trditve glede pripomočka,
- načrtovanje ocene učinkovitosti;
- metodologijo preučevanja literature,
- zadevno dokumentacijo na podlagi preučevanja literature;
- študije učinkovitosti;
- nadzor po dajanju na trg in spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg;
- veljavnost navedene enakovrednosti glede na druge pripomočke, dokaz enakovrednosti, podatke o ustreznosti in ugotovitvah za enakovredne in podobne pripomočke,
- poročilo o oceni učinkovitosti,
- utemeljitve za neizvajanje študij učinkovitosti ali spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.

Kar zadeva podatke iz študij učinkovitosti, vključene v oceno učinkovitosti, zadevni priglašeni organ zagotovi, da so ugotovitve, do katerih je prišel proizvajalec, veljavne ob upoštevanju odobrenega načrta študije učinkovitosti.

Priglašeni organ zagotovi, da ocena učinkovitosti ustrezno izpolnjuje zadevne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, da je ustrezno usklajena z zahtevami v zvezi z obvladovanjem tveganj in da je izvedena v skladu s Prilogo XIII ter da se ustrezno odraža v informacijah, predloženih v zvezi s pripomočkom.

4.5.5. Posebni postopki

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in zmogljivosti za postopke iz oddelka 5 Priloge IX, za katere je imenovan.

V primeru dopolnilne diagnostike ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, katerih cilj je izpolnitev zahtev iz te uredbe v zvezi s posvetovanjem z Evropsko agencijo za zdravila ali pristojnim organom za zdravila pri vrednotenju takšnih tipov pripomočkov.

4.6. Poročanje

Priglašeni organ:

- poskrbi, da so dokumentirane vse faze ugotavljanja skladnosti, tako da so ugotovitve, ki iz tega izhajajo, jasne in dokazujejo skladnost z zahtevami iz te uredbe ter so lahko nepristranski dokaz o tej skladnosti za osebe, ki same niso neposredno vključene v ugotavljanje skladnosti, na primer osebje organov za imenovanje,
- zagotovi, da so za presoje sistema vodenja kakovosti na voljo evidence, ki zadostujejo za zagotovitev jasne sledi za presojo,
- ugotovitve svojega vrednotenja ocen učinkovitosti jasno dokumentira v poročilu o vrednotenju ocene učinkovitosti;
- za vsak posamezni projekt predložijo podrobno poročilo, pripravljeno na podlagi standardnega obrazca, ki vsebuje minimalni nabor elementov, ki jih določi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

Poročilo priglašene organa:

- vsebuje jasno dokumentirane rezultate njegovega ugotavljanja skladnosti in jasne ugotovitve v zvezi s preverjanjem, ali proizvajalec izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
- vsebuje priporočilo za končni pregled in za končno odločitev priglašene organa; to priporočilo potrdi odgovorni član osebja v priglašenem organu,
- se predloži zadevnemu proizvajalcu.

4.7. Končni pregled

Priglašeni organ pred sprejetjem končne odločitve:

- zagotovi, da ima osebje, imenovano za končni pregled in odločanje o posebnih projektih, ustrezno pristojnost in se razlikuje od osebja, ki je izvedlo ugotavljanje skladnosti,
- preveri, da so poročila ali poročila in pripadajoča dokumentacija, potrebna za odločanje, vključno v zvezi z odpravo neskladnosti, ki so bile ugotovljene med ugotavljanjem skladnosti, popolna in zadostna glede na področje uporabe, ter
- preveri, ali ni kakršnih koli nerešenih neskladnosti, ki preprečujejo izdajo certifikata.

4.8. Sklepi in certificiranje

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke za odločanje, vključno v zvezi z dodelitvijo odgovornosti za izdajo, začasni preklci, omejitve in preklic certifikatov. Ti postopki vključujejo zahteve glede uradnega obveščanja iz poglavja V te uredbe. Postopki zadevnemu priglašenemu organu omogočajo, da:

- na podlagi ocene dokumentacije in dodatnih informacij, ki so na voljo, odloči, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene,
- na podlagi rezultatov svojega vrednotenja ocene učinkovitosti in obvladovanja tveganj odloči, ali je načrt nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ustrezen,
- odloči o posebnih mejnikih za nadaljnji pregled posodobljene ocene učinkovitosti, ki ga izvede priglašeni organ,
- odloči, ali je treba opredeliti posebne pogoje ali določbe za certificiranje,
- na podlagi novosti, razvrstitve v razred tveganja, ocene učinkovitosti in zaključkov analize tveganja pripomočka odloči o obdobju certificiranja, ki ne presega pet let,
- jasno dokumentira odločanje in odobritvene postopke, med drugim odobritev s podpisom odgovornih članov osebja,

- jasno dokumentira odgovornosti in mehanizme za sporočanje odločitev, zlasti kadar se zadnji podpisnik certifikata razlikuje od subjekta ali subjektov, ki sprejemajo odločitve, ali ne izpolnjuje zahtev iz oddelka 3.2.7.,
- izda certifikat ali certifikate v skladu z minimalnimi zahtevami iz Priloge XII, z obdobjem veljavnosti, ki ne presega pet let, in navede, ali obstajajo posebni pogoji ali omejitve, povezane s certificiranjem,
- izda certifikat ali certifikate le za vlagatelja, ne izda pa certifikatov za več subjektov,
- zagotovi, da se rezultat ugotavljanja skladnosti in posledična odločitev sporočita proizvajalcu ter se vneseta v elektronski sistem iz člena 52.

4.9. Spremembe in dopolnitve

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke in pogodbene ureditve s proizvajalci v zvezi z obveznostmi obveščanja proizvajalcev in oceno sprememb:

- odobrenega sistema ali sistemov vodenja kakovosti ali vključenih izdelkov,
- odobrene zasnove pripomočka,
- homologiranega tipa pripomočka,
- vsake snovi, ki se vključi ali uporabi za izdelavo pripomočka in za katero veljajo posebni postopki v skladu z oddelkom 4.5.5.

Postopki in pogodbene ureditve iz prvega odstavka vključujejo ukrepe za preverjanje pomena sprememb iz prvega odstavka.

Zadevni priglašeni organ v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:

- zagotovi, da proizvajalci predložijo v predhodno odobritev načrte za spremembe iz prvega odstavka in ustrezne informacije v zvezi s takšnimi spremembami,
- oceni predlagane spremembe in preveri, ali so po teh spremembah sistem vodenja kakovosti ali zasnova pripomočka ali tip pripomočka še vedno izpolnjuje zahteve iz te uredbe,
- proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi in zagotovi poročilo ali po potrebi dopolnilno poročilo, ki vsebuje utemeljene zaključke njegovega ugotavljanja.

4.10. Dejavnosti nadzora in spremljanje po certificiranju

Priglašeni organ ima dokumentirane postopke:

- v katerih je opredeljeno, kako in kdaj se izvajajo dejavnosti nadzora nad proizvajalci. Ti postopki zajemajo ureditve za nenapovedane presoje na kraju samem pri proizvajalcih ter, kadar je to ustrezno, podizvajalcih in dobaviteljih, ki opravljajo preskušanje izdelkov in spremljanje izpolnjevanja kakršnih koli pogojev, ki zavezujejo proizvajalce in so povezani z odločitvami o certificiranju, kot je posodabljanje kliničnih podatkov v določenih časovnih presledkih,
- za pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih podatkov ter informacij po dajanju na trg v zvezi s področjem, za katerega so imenovani. Te informacije je treba upoštevati pri načrtovanju in izvajanju dejavnosti nadzora,
- za pregled podatkov o vigilanci, do katerih imajo dostop v skladu s členom 87, da se oceni njihov morebiten vpliv na veljavnost obstoječih certifikatov. Rezultati ocene in vse sprejete odločitve se natančno dokumentirajo.

Potem ko zadevni priglašeni organ od proizvajalca ali pristojnih organov prejme informacije o primerih vigilance, odloči o tem, katera od naslednjih možnosti se uporabi:

- ukrepanje ni potrebno na podlagi tega, da primer vigilance očitno ni povezan z izdanim certifikatom,
- preučijo se dejavnosti proizvajalca in pristojnih organov ter rezultati raziskave proizvajalca, da bi se določilo, ali je izdani certifikat ogrožen oziroma ali so bili sprejeti ustrezni korektivni ukrepi,

- izvedejo se izredni nadzorni ukrepi, kot so pregledi dokumentacije, na kratek rok napovedane presoje ali nenapovedane presoje in preskušanje izdelkov, kadar je verjetno, da je izdani certifikat ogrožen,
- poveča se pogostost nadzornih presoj,
- ob naslednji presoji pri proizvajalcu se pregledajo posebni izdelki ali postopki ali
- sprejme se kateri koli drug ustrezen ukrep.

V zvezi z nadzornimi presojami pri proizvajalcih ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, na podlagi katerih se:

- najmanj enkrat letno izvedejo nadzorne presoje pri proizvajalcu, ki se načrtujejo in izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka 4.5.,
- poskrbi za ustrezno oceno dokumentacije proizvajalca v zvezi z določbami o vigilanci, nadzorom po dajanju na trg in spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg ter njihovo uporabo,
- vzorčijo in preskušajo pripomočki in tehnična dokumentacija med presojami, v skladu z vnaprej določenimi merili vzorčenja in postopki preskušanja, s čimer se zagotovi, da proizvajalec stalno uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti,
- zagotovi, da proizvajalec izpolnjuje obveznosti glede dokumentacije in informacij, določene v zadevnih prilogah, in da pri svojih postopkih upošteva najboljše prakse na področju izvajanja sistemov vodenja kakovosti,
- zagotovi, da proizvajalec odobritev sistema vodenja kakovosti ali pripomočka ne uporablja na zavajajoč način,
- pridobi zadostne informacije za ugotovitev, ali je sistem vodenja kakovosti še naprej v skladu z zahtevami te uredbe;
- v primeru odkritja neskladnosti od proizvajalca zahtevajo popravki, korektivni ukrepi in, kjer je to ustrezno, preventivni ukrepi ter
- po potrebi uvedejo posebne omejitve za zadevni certifikat oziroma se certifikat začasno ali trajno prekliče.

Če je to del pogojev za certificiranje, priglašeni organ:

- izvede poglobljen pregled ocene učinkovitosti, ki jo je proizvajalec nazadnje posodobil na podlagi svojega nadzora po dajanju na trg, svojega spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg in klinične literature v zvezi z zdravljenjem stanja s pripomočkom ali klinične literature v zvezi s podobnimi pripomočki,
- jasno dokumentira rezultat poglobljenega pregleda in proizvajalcu sporoči morebitne posebne pomisleke ali mu naloži morebitne posebne pogoje,
- zagotovi, da se ocena učinkovitosti, ki je bila nazadnje posodobljena, ustrezno upošteva v navodilih za uporabo in, kjer je to ustrezno, v povzetku o varnosti in učinkovitosti.

4.11. Ponovno certificiranje

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za preglede ponovnega certificiranja in podaljšanje veljavnosti certifikatov. Ponovno certificiranje odobrenih sistemov za vodenje kakovosti ali certifikatov EU o oceni tehnične dokumentacije ali certifikatov o EU-pregledu tipa se opravi najmanj vsakih pet let.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za podaljšanje veljavnosti certifikatov EU o oceni tehnične dokumentacije in certifikatov o EU-pregledu tipa, s temi postopki pa se od zadevnega proizvajalca zahteva, da predloži povzetek sprememb in znanstvenih ugotovitev o pripomočku, vključno z:

- (a) vsemi spremembami prvotno odobrenega pripomočka, vključno s spremembami, ki še niso bile priglašene,
- (b) izkušnjami, pridobljenimi z nadzorom po dajanju na trg,
- (c) izkušnjami z upravljanjem tveganja,
- (d) izkušnjami s posodabljanjem dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I,

- (e) izkušnjami s pregledi ocene učinkovitosti, vključno z rezultati vseh študij učinkovitosti in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg;
- (f) spremembami zahtev, sestavnih delov pripomočka ali znanstvenega ali regulativnega okolja,
- (g) spremembami veljavnih ali novih harmoniziranih standardov, skupnih specifikacij ali enakovrednih dokumentov ter
- (h) spremembami medicinskega, znanstvenega in tehničnega znanja, kot so:
 - nove terapije,
 - spremembe preskusnih metod,
 - nove znanstvene ugotovitve v zvezi z materiali in sestavinami, vključno z ugotovitvami o njihovi biokompatibilnosti,
 - izkušnje, pridobljene s študijami o primerljivih pripomočkih,
 - podatki iz podatkovnih bank in registrov,
 - izkušnje, pridobljene s študijami učinkovitosti s primerljivimi pripomočki.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za ocenjevanje informacij iz drugega odstavka in posebno pozornost nameni kliničnim podatkom, pridobljenim z nadzorom po dajanju na trg in z dejavnostmi spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ki so bile izvedene od prejšnjega certificiranja ali ponovnega certificiranja, vključno z ustreznimi posodobitvami poročil proizvajalcev o oceni učinkovitosti.

Zadevni priglašeni organ za odločitev o ponovnem certificiranju uporabi enake metode in načela kot za prvotno odločitev o certificiranju. Če je potrebno, se za ponovno certificiranje pripravijo ločeni obrazci, ob upoštevanju uporabljenih ukrepov za certificiranje, kot sta vloga in pregled vloge.

PRILOGA VIII

PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

1. IZVEDBENA PRAVILA

- 1.1. Pravila za razvrščanje se uporabljajo glede na predviden namen pripomočkov.
- 1.2. Če je zadevni pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim pripomočkom, se pravila za razvrščanje uporabljajo ločeno za vsak pripomoček.
- 1.3. Dodatki za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.
- 1.4. Programska oprema, ki poganja pripomoček ali vpliva na uporabo pripomočka, spada v isti razred kot pripomoček.

Če je programska oprema neodvisna od katerega koli drugega pripomočka, se razvrsti ločeno.
- 1.5. Umerjevalci, predvideni za uporabo s pripomočkom, se razvrstijo v isti razred kot pripomoček.
- 1.6. Kontrolni materiali s kvantitativnimi ali kvalitativnimi pripisanimi vrednostmi, predvideni za določen analit ali več analitov, se razvrstijo v isti razred kot pripomoček.
- 1.7. Proizvajalec upošteva vsa pravila za razvrščanje in izvedbena pravila za določitev pravilne razvrstitve za pripomoček.
- 1.8. Kadar proizvajalec za pripomoček navede več predvidenih namenov, zaradi česar se pripomoček lahko razvrsti v več kot en razred, se razvrsti v višji razred.
- 1.9. Če za en pripomoček velja več pravil za razvrščanje, se uporablja pravilo, ki vodi do razvrstitve v višji razred.
- 1.10. Vsako od pravil za razvrščanje se uporablja za teste prve izbire, potrditvene teste in dodatne teste.

2. PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE

2.1. Pravilo 1

Pripomočki, ki so predvideni za uporabo za naslednje namene, se razvrstijo v razred D:

- odkrivanje prisotnosti prenosljivega povzročitelja v krvi, komponentah krvi, celicah, tkivih ali organih ali v katerem koli od njihovih derivatov ali za odkrivanje izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, da se oceni njihova ustreznost za transfuzijo, presaditev ali dajanje celic;
- odkrivanje prisotnosti prenosljivega povzročitelja ali izpostavljenosti prenosljivemu povzročitelju, ki povzroča življenjsko nevarno bolezen z visoko ali domnevno visoko stopnjo tveganja širjenja bolezni;
- določanje kužnega obsega življenjsko nevarne bolezni, kadar je njeno spremljanje bistveno v procesu obravnavanja pacienta.

2.2. Pravilo 2

Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali tipizacijo tkiv, da se zagotovi imunološka ustreznost krvi, komponent krvi, celic, tkiv ali organov, ki so predvideni za transfuzijo ali presaditev ali dajanje celic, se razvrstijo v razred C, razen če so predvideni za določanje katerega koli od naslednjih označevalcev:

- sistem ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistem Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistem Kell [Kel1 (K)];
- sistem Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistem Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

v tem primeru se razvrstijo v razred D.

2.3. Pravilo 3

Pripomočki se razvrstijo v razred C, če so predvideni za:

- (a) odkrivanje prisotnosti spolno prenosljivih povzročiteljev ali izpostavljenosti spolno prenosljivim povzročiteljem;
- (b) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe v cerebrospinalni tekočini ali krvi brez visokega ali domnevno visokega tveganja širjenja;
- (c) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe, če obstaja znatno tveganje, da bi napačen rezultat povzročil smrt ali hudo invalidnost testiranega posameznika, ploda ali zarodka ali posameznikovih potomcev;
- (d) določanje statusa imunosti žensk na prenosljive povzročitelje za namene prenatalnega presejanja;
- (e) določanje statusa infekcijske bolezni ali imunskega statusa, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;
- (f) dopolnilno diagnostiko;
- (g) oceno stadija bolezni, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;
- (h) presejanje, diagnosticiranje ali oceno stadija raka;
- (i) izvajanje človeškega genetskega testiranja;
- (j) spremljanje ravni zdravil, učinkovin ali bioloških sestavin, če obstaja tveganje, da bi napačen rezultat privedel do odločitve za obravnavanje pacienta, katere posledica bi bil življenjsko nevaren položaj za pacienta ali pacientove potomce;
- (k) obravnavanje pacientov z življenjsko nevarnimi boleznimi ali stanji;
- (l) presejanje za prirojene motnje zarodka ali ploda;
- (m) presejanje za prirojene motnje novorojenčkov, kadar bi neugotavljanje in nezdravljenje takih motenj lahko povzročilo življenjsko nevaren položaj ali hudo obliko invalidnosti.

2.4. Pravilo 4

- (a) Pripomočki za samotestiranje se razvrstijo v razred C, razen pripomočkov za ugotavljanje nosečnosti, za preskus plodnosti in za določanje ravni holesterola ter pripomočkov za odkrivanje glukoze, eritrocitov, levkocitov in bakterij v urinu, ki se razvrstijo v razred B.
- (b) Pripomočki za testiranje ob pacientu se razvrstijo individualno.

2.5. Pravilo 5

Naslednji pripomočki se razvrstijo v razred A:

- (a) izdelki za splošno laboratorijsko uporabo, dodatki, ki nimajo bistvenih značilnosti, puferske raztopine, raztopine za izpiranje ter mediji za razvoj splošnih kultur in pripomočki za histološki pregled znamenj, za katere je proizvajalec predvidel, da so ustrezni za *in vitro* diagnostične postopke za specifični pregled;
- (b) instrumenti, za katere je proizvajalec posebej predvidel uporabo pri *in vitro* diagnostičnih postopkih;
- (c) posode za vzorce.

2.6. Pravilo 6

Pripomočki, ki niso zajeti v zgoraj navedena pravila za razvrščanje, se razvrstijo v razred B.

2.7. Pravilo 7

Pripomočki, ki so kontrole brez kvantitativne ali kvalitativne pripisane vrednosti, se razvrstijo v razred B.

PRILOGA IX

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI SISTEMA VODENJA KAKOVOSTI IN OCENJEVANJA
TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

POGLAVJE I

SISTEM UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

1. Proizvajalec vzpostavi, dokumentira in izvaja sistem vodenja kakovosti, kot je opisano v členu 10(8), in ohranja njegovo učinkovitost v celotni življenjski dobi zadevnih pripomočkov. Proizvajalec zagotovi uporabo sistema vodenja kakovosti, kot je navedeno v oddelku 2; pri proizvajalcu se opravi presoja, kot je določeno v oddelkih 2.3 in 2.4, in nadzor, kot je določeno v oddelku 3.
2. Ocena sistema vodenja kakovosti
- 2.1. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti. Vloga vsebuje:
 - ime proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja in vseh dodatnih proizvodnih obratov, vključenih v sistem vodenja kakovosti, in, če vlogo proizvajalca vloži njegov pooblaščen predstavnik, ime pooblaščenega predstavnika in naslov registriranega kraja poslovanja pooblaščenega predstavnika;
 - vse relevantne informacije o pripomočku ali skupini pripomočkov, vključenih v sistem vodenja kakovosti;
 - pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti sistem vodenja kakovosti za navedeni pripomoček, ali informacije o vsaki predhodni vlogi za isti sistem vodenja kakovosti za navedeni pripomoček;
 - osnutek izjave EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo IV za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti;
 - dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti proizvajalca;
 - dokumentiran opis postopkov, vzpostavljenih za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema vodenja kakovosti in te uredbe, ter zavezo zadevnega proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - opis vzpostavljenih postopkov za zagotavljanje ohranjanja ustreznosti in učinkovitosti sistema vodenja kakovosti ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - dokumentacijo o proizvajalčevem sistemu nadzora po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, o načrtu spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg in vzpostavljenih postopkih za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov 82 do 87;
 - opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje sistema nadzora po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, načrta spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg ter postopkov za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz določb o vigilanci iz členov 82 do 87, ter zavezo proizvajalca k uporabi teh postopkov;
 - dokumentacijo o načrtu ocene učinkovitosti ter
 - opis vzpostavljenih postopkov za posodabljanje načrta ocene učinkovitosti, v katerih je upoštevano zadnje stanje tehničnega razvoja.
- 2.2. Izvajanje sistema vodenja kakovosti je tako, da je zagotovljena skladnost s to uredbo. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v priročniku kakovosti ter zapisanih politikah in postopkih, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti in evidenca kakovosti.

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

- (a) ciljev proizvajalca glede kakovosti;
- (b) organizacije poslovanja in še posebno:
 - organizacijskih struktur z opisom, kdo od zaposlenih je odgovoren za kritične postopke, ter opisom pristojnosti vodstvenega osebja in njegovih organizacijskih pooblastil;
 - metod spremljanja, ali je delovanje sistema vodenja kakovosti učinkovito, in zlasti tega, ali se s tem sistemom dosega želena kakovost zasnove in pripomočka, vključno z nadzorom pripomočkov, ki ne dosegajo skladnosti;
 - kadar zasnovo, izdelavo in/ali končno preverjanje ter preskus pripomočkov ali delov teh postopkov izvaja druga stran, opis metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema vodenja kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora nad drugo stranjo;
 - kadar proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, osnutek pooblastila za imenovanje pooblaščenega predstavnika in pismo pooblaščenega predstavnika o nameri za sprejem mandata;
- (c) postopkov in tehnik za spremljanje, preverjanje, potrjevanje in nadzor zasnove pripomočkov in ustrezne dokumentacije ter podatkov in evidenc, pridobljenih iz navedenih postopkov in tehnik. Ti postopki in tehnike zlasti zajemajo:
 - strategijo za skladnost z zakonodajo, vključno s postopki za ugotavljanje ustreznih zakonskih zahtev, kvalifikacijo, razvrščanje, obravnavanje enakovrednosti ter izbiro postopkov ugotavljanja skladnosti in skladnost z njimi;
 - identifikacijo veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti in rešitev za izpolnitev teh zahtev, ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij in harmoniziranih standardov, če so bili uporabljeni;
 - obvladovanje tveganja iz oddelka 3 Priloge I;
 - oceno učinkovitosti v skladu s členom 56 in Prilogo XIII, vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg;
 - rešitve za izpolnjevanje posebnih veljavnih zahtev glede zasnove in zgradbe, vključno z ustrezno predklinično oceno, zlasti zahteve iz poglavja II Priloge I;
 - rešitve za izpolnjevanje posebnih veljavnih zahtev glede informacij, ki jih je treba priložiti pripomočku, zlasti zahteve iz poglavja III Priloge I;
 - postopke identifikacije pripomočka, ki se oblikujejo in posodablajo na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje, ter
 - upravljanje sprememb zasnove ali sistema vodenja kakovosti;
- (d) tehnik preverjanja in zagotavljanja kakovosti v proizvodni fazi ter zlasti procesov in postopkov, ki se uporabljajo, zlasti v zvezi s sterilizacijo, in relevantnih dokumentov, in
- (e) ustreznih preskusov in preskušanj, ki se opravijo pred in med proizvodnjo ter po njej, njihove pogostosti in opreme za preskuse, ki se uporabi; omogočena je ustrezna sledljivost kalibracije opreme za preskuse.

Poleg tega proizvajalec priglašnemu organu odobri dostop do tehnične dokumentacije iz prilog II in III.

2.3. Presoja

Priglašeni organ izvede presajo sistema vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 2.2. Če proizvajalec uporablja harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, ki se nanašajo na sistem vodenja kakovosti, oceni skladnost s temi standardi ali skupnimi specifikacijami. Priglašeni organ domneva, da je sistem vodenja kakovosti, ki izpolnjuje ustrezne harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, skladen z zahtevami iz navedenih standardov ali skupnih specifikacij, razen če ustrezno utemelji, da temu ni tako.

V skupini priglašenega organa za presajo ima vsaj en član že izkušnje z ocenjevanjem zadevne tehnologije v skladu z oddelki 4.3. do 4.5. Priloge VII. Kadar ni mogoče takoj razbrati, ali član že ima te izkušnje, oziroma kadar take izkušnje niso potrebne, priglašeni organ predloži dokumentirano utemeljitev za sestavo te skupine. Ocenjevalni postopek vključuje presajo v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preverijo postopki izdelave in drugi ustrezni postopki.

Poleg tega se za pripomočke razreda C, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z določbami oddelkov 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnih vzorcev upošteva objavljene smernice, ki jih je pripravila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 99, zlasti pa tehnološke novosti, morebitni vpliv na pacienta in običajno zdravstveno prakso, podobnosti v zasnovi, tehnologijo, metode izdelave in, kjer je ustrezno, sterilizacije, predviden namen in rezultate vseh prejšnjih relevantnih ocen, ki so bile opravljene v skladu s to uredbo. Zadevni priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete vzorce.

Če je sistem vodenja kakovosti skladen z zadevnimi določbami te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o sistemu vodenja kakovosti. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti, da namerava izdati certifikat. Odločitev vsebuje zaključke presoje in obrazloženo poročilo.

- 2.4. Zadevni proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, obvesti o vseh načrtovanih bistvenih spremembah sistema vodenja kakovosti ali obsega vanj zajetih pripomočkov. Priglašeni organ oceni predlagane spremembe, presodi, ali so potrebne dodatne presoje, in preveri, ali sistem vodenja kakovosti po teh spremembah še naprej izpolnjuje zahteve iz oddelka 2.2. Proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi, v katero vključuje zaključke ocene in, kjer je ustrezno, zaključke dodatnih presojs. Odobritev vsake bistvene spremembe sistema vodenja kakovosti ali obsega vanj zajetih pripomočkov je v obliki dopolnila k certifikatu EU o sistemu vodenja kakovosti.

3. Ocena nadzora za pripomočke razreda C in razreda D

- 3.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem vodenja kakovosti.
- 3.2. Proizvajalec pooblasti priglašeni organ za izvedbo vseh potrebnih presojs, vključno s presojami na kraju samem, in mu predloži vse ustrezne informacije, zlasti:
- dokumentacijo o svojem sistemu vodenja kakovosti;
 - dokumentacijo o vseh ugotovitvah in zaključkih, pridobljenih z uporabo načrta nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, za reprezentativen vzorec pripomočkov, in z uporabo določb o vigilanci iz členov 82 do 87;
 - podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki se nanaša na zasnovo, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi in sprejete rešitve v zvezi z upravljanjem tveganj iz oddelka 4 Priloge I;
 - podatke, določene v tistem delu sistema vodenja kakovosti, ki se nanaša na izdelavo, kot so poročila o kontroli kakovosti in podatki o preskusih, kalibracijski podatki ter evidenc o kvalifikacijah zadevnega osebja.

- 3.3. Priglašeni organi redno, vsaj enkrat vsakih 12 mesecev, opravijo ustrezne presoje in ocenjevanja za zagotovitev, da zadevni proizvajalec uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg. Te presoje in ocenjevanja vključujejo presoje v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev. Priglašeni organ v času takih presoj na kraju samem po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo preskusov, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu predloži poročilo o nadzorni presoji in, če je bil opravljen preskus, poročilo o presku.
- 3.4. Priglašeni organ vsaj enkrat vsakih pet let izvede naključne nenapovedane presoje na kraju samem pri proizvajalcu ter, kjer je ustrezno, pri proizvajalčevih dobaviteljih in/ali podizvajalcih, ki se lahko združijo z redno oceno nadzora iz oddelka 3.3. ali se izvedejo dodatno k tej oceni nadzora. Priglašeni organ pripravi načrt za takšne nenapovedane presoje na kraju samem, vendar ga ne razkrije proizvajalcu.

Priglašeni organ med takšnimi nenapovedanimi presojami na kraju samem preskusi ustrezen vzorec proizvedenih pripomočkov ali ustrezen vzorec iz postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelani pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo. Priglašeni organ pred nenapovedanimi presojami na kraju samem določi relevantna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organi namesto ali poleg vzorčenja iz drugega odstavka odvzamejo vzorce pripomočkov s trga, da preverijo, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo. Zadevni priglašeni organ pred vzorčenjem določi relevantna merila vzorčenja in preskusni postopek.

Priglašeni organ zadevnemu proizvajalcu predloži poročilo o presoji na kraju samem, ki po potrebi vključuje rezultate preskusa vzorca.

- 3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašenega organa v skladu s tretjim odstavkom oddelka 2.3.
- 3.6. Priglašeni organi poskrbijo, da ima ocenjevalna ekipa dovolj članov z izkušnjami z ocenjevanjem zadevnih pripomočkov, sistemov in postopkov ter da je ta ekipa vedno objektivna in nevtralna; to se med drugim doseže z rotacijo članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih. Glavni presojevalec praviloma ne vodi presoj niti ne sodeluje pri presojah istega proizvajalca več kot tri zaporedna leta.
- 3.7. Če priglašeni organ ugotovi odstopanje med vzorcem, odvzetim iz proizvodnje, ali vzorcem, vzetim s trga, in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove, začasno ali trajno prekliče zadevni certifikat ali uvede omejitve zanj.

POGLAVJE II

OCENJEVANJE TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

4. Ocenjevanje tehnične dokumentacije pripomočkov razreda B, C in D ter preverjanje serije, ki se uporablja za pripomočke razreda
- 4.1. Proizvajalec pripomočkov poleg izpolnjevanja obveznosti iz oddelka 2 pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno tehnične dokumentacije pripomočka, ki ga namerava dati na trg ali v uporabo in za katerega se uporablja sistem vodenja kakovosti iz oddelka 2.
- 4.2. V vlogi so opisani zasnova, izdelava in učinkovitost zadevnega pripomočka. Vloga vključuje tehnično dokumentacijo iz prilog II in III.

V primeru pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu vloga vključuje tudi vidike iz točke (b) oddelka 5.1.

- 4.3. Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z izvedbo nadaljnjih preskusov ali z predložitvijo nadaljnjih dokazov, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami iz te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali proizvajalcu naroči, da take preskuse opravi.
- 4.4. Priglašeni organ pregleda klinične dokaze, ki jih predloži proizvajalec v poročilu o oceni učinkovitosti, in s tem povezano izvedeno oceno učinkovitosti. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, sodeluje pa lahko tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami s klinično uporabo zadevnega pripomočka.
- 4.5. Kadar klinični dokazi delno ali v celoti temeljijo na podatkih o pripomočkih, ki naj bi bili enakovredni pripomočku, ki se ocenjuje, priglašeni organ oceni primernost uporabe teh podatkov, pri čemer upošteva dejavnike, kot so nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje zaključke o domnevni enakovrednosti ter o relevantnosti in primernosti podatkov za dokazovanje skladnosti;
- 4.6. Priglašeni organ preuči ustreznost kliničnih dokazov in ocene učinkovitosti ter preveri proizvajalčeve ugotovitve glede skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Pri tem preuči tudi ustreznost določitve razmerja med koristmi in tveganji, upravljanje tveganja, navodila za uporabo, usposabljanje uporabnikov in načrt proizvajalca za nadzor po dajanju na trg, preveri pa tudi, ali je potreben predlagani načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, in primernost takšnega načrta, kjer je ustrezno.
- 4.7. Priglašeni organ na podlagi svoje ocene kliničnih dokazov preuči oceno učinkovitosti in določitev razmerja med koristmi in tveganji, pa tudi, ali je treba določiti specifične mejnike, da bo lahko pregledal posodobitve kliničnih dokazov, temelječih na podatkih iz nadzora po dajanju na trg in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.
- 4.8. Priglašeni organ v poročilu o vrednotenju ocene učinkovitosti jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja.
- 4.9. Priglašeni organ pred izdajo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije od referenčnega laboratorija EU, kadar je ta imenovan v skladu s členom 100, zahteva, da preveri učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočka s skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti. Preverjanje vključuje laboratorijske preskuse v referenčnem laboratoriju EU iz člena 48(5).

V primerih iz člena 48(6) te uredbe se priglašeni organ posvetuje tudi z ustreznimi strokovnjaki iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745, pri čemer uporablja postopek iz člena 48(6) te uredbe o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU zagotovi znanstveno mnenje v 60 dneh.

Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU in, kjer ustrezno, mnenja strokovnjakov, s katerimi so bila opravljena posvetovanja v skladu s postopkom iz člena 48(6), ter morebitne spremembe teh mnenj se vključijo v dokumentacijo pripomočka, ki jo pripravi priglašeni organ. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju referenčnega laboratorija EU, ter, kjer je ustrezno, stališča, ki so jih izrazili strokovnjaki, s katerimi so bila opravljena posvetovanja v skladu s členom 48(6). Priglašeni organ certifikata ne izda, če je to znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU negativno.

- 4.10. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o oceni tehnične dokumentacije, vključno s poročilom o vrednotenju ocene učinkovitosti. Če je pripomoček skladen z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Certifikat vključuje zaključke ocene tehnične dokumentacije, pogoje veljavnosti certifikata, podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega pripomočka, in, kjer je ustrezno, opis predvidenega namena pripomočka.
- 4.11. Kadar bi spremembe odobrenega pripomočka lahko vplivale na varnost in učinkovitost pripomočka ali pogoje, predpisane za uporabo pripomočka, mora te spremembe odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Kadar proizvajalec namerava vključiti katere koli od zgoraj navedenih sprememb, o tem obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48 ali pa bi zadostovala dopolnitev certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije. V primeru slednjega priglašeni organ oceni spremembe, uradno obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu, če so spremembe odobrene, predloži dopolnilo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije.

Kadar bi te spremembe lahko vplivale na skladnost s skupnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec in ki so bile odobrene s certifikatom EU o oceni tehnične dokumentacije, se priglašeni organ posvetuje z referenčnim laboratorijem EU, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, da se potrdi ohranjanje skladnosti s skupnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU znanstveno mnenje predloži v 60 dneh.

- 4.12. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D preskusi vsako izdelano serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in preskusih priglašenemu organu nemudoma pošlje zadevna poročila o teh preskusih. Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih serij pripomočkov da na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec vzorce izdelanih serij pripomočkov pošilja referenčnemu laboratoriju EU, kadar je bil ta imenovan v skladu s členom 100, ki opravi ustrezne preskuse. Referenčni laboratorij EU svoje ugotovitve sporoči priglašenemu organu.
- 4.13. Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, razen če mu priglašeni organ v dogovorjenem času, toda najpozneje v 30 dneh od prejema vzorcev, sporoči drugačno odločitev, vključno z vsakim morebitnim pogojevanjem veljavnosti izdanih certifikatov.

5. Ocenjevanje tehnične dokumentacije posebnih vrst pripomočkov

- 5.1. Ocenjevanje tehnične dokumentacije za pripomočke razreda B, C in D za samotestiranje in za testiranje ob pacientu
- (a) Proizvajalec pripomočkov razreda B, C in D za samotestiranje in za testiranje ob pacientu pri priglašenem organu vloži vlogo za ocenjevanje tehnične dokumentacije.
- (b) Vloga omogoči razumevanje zasnove pripomočka, lastnosti in učinkovitosti ter oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z zasnovo. Vloga vsebuje:
- (i) poročila o preskusih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki;
 - (ii) kjer je izvedljivo, primerek pripomočka; po potrebi se pripomoček vrne po opravljenem ocenjevanju tehnične dokumentacije;
 - (iii) podatke, ki kažejo primernost pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
 - (iv) informacije, ki se zagotovijo s pripomočkom na njegovi oznaki in v navodilih za uporabo.

Priglašeni organ lahko zahteva, naj se vloga dopolni z izvedbo nadaljnjih preskusov ali predložitvijo nadaljnjih dokazov, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe.

- (c) Priglašeni organ preveri skladnost pripomočka z ustreznimi zahtevami iz Priloge I k tej uredbi.
- (d) Priglašeni organ za oceno vloge zaposli osebe z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo in predvidenim namenom pripomočka ter proizvajalcu pošlje poročilo o ocenjevanju tehnične dokumentacije.
- (e) Če je pripomoček skladen z ustreznimi določbami iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Certifikat vključuje zaključke ocene, pogoje njegove veljavnosti, podatke, potrebne za identifikacijo odobrenih pripomočkov, in, kjer je ustrezno, opis predvidenega namena pripomočka.
- (f) Kadar bi spremembe odobrenega pripomočka lahko vplivale na varnost in učinkovitost pripomočka ali pogoje, predpisane za uporabo pripomočka, mora te spremembe nadalje odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Kadar namerava proizvajalec vpeljati katere koli od zgoraj navedenih sprememb, o tem obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48 ali pa bi zadostovala dopolnitev certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije. V primeru slednjega priglašeni organ oceni spremembe, uradno obvesti proizvajalca o svoji odločitvi in mu, če so spremembe odobrene, predloži dopolnilo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije.

5.2. Ocenjevanje tehnične dokumentacije pripomočkov za dopolnilno diagnostiko

- (a) Proizvajalec pripomočka za dopolnilno diagnostiko pri priglašenem organu vloži vlogo za ocenjevanje tehnične dokumentacije. Priglašeni organ oceni vlogo v skladu s postopkom, določenim v oddelkih 4.1. do 4.8. te priloge.
- (b) Vloga omogoči razumevanje značilnosti in učinkovitosti pripomočka in oceno skladnosti z zahtevami iz te uredbe, povezanimi z zasnovo, zlasti v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo.
- (c) Pred izdajo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije za dopolnilno diagnostiko ter na podlagi osnutka povzetka o varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo priglašeni organ v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali EMA; tako pristojni organ kot EMA se v nadaljevanju štejeta za „organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje“, odvisno od tega, kateri je bil zaprosen za mnenje na podlagi te točke. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, priglašeni organ pridobi mnenje EMA. Če je zadevno zdravilo že odobreno ali je bila vložena vloga za njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje s organom za zdravila ali z EMA, ki je pristojen(a) za izdajo dovoljenja.
- (d) Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, priglašenemu organu v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje. To 60-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 60 dni. Mnenje in morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašenege organa o pripomočku.
- (e) Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva znanstveno mnenje iz točke (d). Priglašeni organ svojo končno odločitev sporoči organu za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje. Certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije se izda v skladu s točko (e) oddelka 5.1.

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

- (f) Pred uvedbo sprememb, ki vplivajo na učinkovitost in/ali predvideno uporabo in/ali primernost pripomočka glede na zadevno zdravilo, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ. Priglašeni organ oceni načrtovane spremembe in odloči, ali je zaradi njih potrebno novo ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48 ali pa bi zadostovala dopolnitev certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije. V slednjem primeru priglašeni organ oceni spremembe in zaprosi za mnenje organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, da svoje mnenje v 30 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije v zvezi s spremembami. Dopolnilo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije se izda v skladu s točko (f) oddelka 5.1.

POGLAVJE III

UPRAVNE DOLOČBE

6. Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:
- izjavo EU o skladnosti;
 - dokumentacijo iz pete alineje oddelka 2.1 ter zlasti podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c) drugega odstavka oddelka 2.2;
 - informacije o spremembah iz oddelka 2.4;
 - dokumentacijo iz oddelka 4.2 in točke (b) oddelka 5.1 ter
 - odločitve in poročila priglašene organa iz te priloge.
7. Vsaka država članica zagotovi, da je dokumentacija iz oddelka 6 na voljo pristojnim organom za obdobje iz navedenega oddelka, če proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik, ki ima sedež na njenem ozemlju, gre v stečaj ali preneha opravljati svojo poslovno dejavnost pred koncem tega obdobja.
-

PRILOGA X

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI PREGLEDA TIPA

1. EU-pregled tipa je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da pripomoček, vključno z njegovo tehnično dokumentacijo in zadevnimi procesi v življenjski dobi, in ustrezen reprezentativni vzorec predvidene proizvodnje pripomočka, izpolnjuje ustrezne določbe iz te uredbe.

2. Vloga

Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za ugotavljanje skladnosti. Vloga vsebuje:

- ime proizvajalca in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja ter, če vlogo vloži pooblaščen predstavnik, ime pooblaščenega predstavnika in naslov njegovega registriranega kraja poslovanja;
- tehnično dokumentacijo iz prilog II in III. Vložnik priglašenemu organu omogoči dostop do reprezentativnega vzorca predvidene proizvodnje pripomočka („tip“). Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva druge vzorce;
- v primeru pripomočkov za samotestiranje ali testiranje ob pacientu poročila o preskusih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki, in podatke, ki kažejo primernost ravnanja s pripomočkom glede na predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
- kjer je izvedljivo, primerek pripomočka. Po potrebi se pripomoček vrne po opravljenem ocenjevanju tehnične dokumentacije;
- podatke, ki kažejo primernost pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
- informacije, ki se zagotovijo s pripomočkom na njegovi oznaki in v navodilih za uporabo in
- pisno izjavo, da vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu za isti tip, ali informacije o morebitni predhodni vlogi za isti tip, ki jo je drug priglašeni organ zavrnil ali ki jo je proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik umaknil, preden je ta drug priglašeni organ izvedel končno oceno.

3. Ocenjevanje

Priglašeni organ:

- (a) opravi pregled vloge s pomočjo osebja z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi preskusi ali predložijo dodatni dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zadevnimi zahtevami iz te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske preskuse v zvezi s pripomočkom ali proizvajalcu naroči, da take preskuse opravi;
- (b) pregleda in oceni, ali je tehnična dokumentacija skladna z zahtevami te uredbe, ki se uporabljajo za pripomoček, in preveri, ali je tip izdelan skladno z navedeno dokumentacijo; evidentira tudi izdelke, zasnovane v skladu z veljavnimi standardi iz člena 8 ali veljavnimi skupnimi specifikacijami, ter izdelke, ki niso zasnovani na podlagi ustreznih standardov iz člena 8 ali ustreznih splošnih specifikacij;
- (c) pregleda klinične dokaze, ki jih predstavi proizvajalec v poročilu o oceni učinkovitosti v skladu z oddelkom 1.3.2 Priloge XIII. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda zaposlenih dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, sodeluje pa lahko tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z uporabo zadevnega pripomočka;

- (d) kadar klinični dokazi delno ali v celoti temeljijo na podatkih o pripomočkih, ki naj bi bili podobni ali enakovredni pripomočku, ki se ocenjuje, oceni primernost uporabe teh podatkov, pri čemer upošteva dejavnike, kot so nove indikacije in inovacije. Priglašeni organ jasno dokumentira svoje ugotovitve o navedeni enakovrednosti ter o relevantnosti in primernosti podatkov za dokazovanje skladnosti;
- (e) jasno dokumentira rezultat svojega ocenjevanja v poročilu o vrednotenju ocene učinkovitosti iz oddelka 4.8 Priloge IX;
- (f) opravi ali naroči ustrezno oceno ter fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe, kadar standardi iz člena 8 ali skupne specifikacije niso bili uporabljeni. Kadar mora biti pripomoček priključen na drug pripomoček ali pripomočke, da lahko deluje v skladu s predvidenim namenom, se predloži dokaz, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ob priključitvi na vsak tak pripomoček ali pripomočke z lastnostmi, kot jih navede proizvajalec;
- (g) opravi ali naroči ustrezne ocene in fizikalne ali laboratorijske preskuse, da preveri, ali so bili ustrezni harmonizirani standardi, če se je proizvajalec odločil, da jih uporabi, dejansko tudi uporabljeni;
- (h) se z vložnikom dogovori o kraju, kjer bodo opravljene potrebne ocene in preskusi;
- (i) pripravi poročilo o EU-pregledu tipa, z rezultati ocen in preskusov, izvedenih na podlagi točk (a) do (g);
- (j) za pripomočke razreda D od referenčnega laboratorija EU, določenega v skladu s členom 100, zahteva, da preveri učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, in skladnost pripomočka s skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec, da zagotovi vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti. Preverjanje vključuje laboratorijske preskuse v referenčnem laboratoriju v skladu s členom 48(5).

V primerih iz člena 48(6) te uredbe se priglašeni organ posvetuje tudi z ustreznimi strokovnjaki iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745, pri čemer uporablja postopek iz člena 48(6) te uredbe o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU znanstveno mnenje predloži v 60 dneh.

Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU in, kadar se uporablja postopek iz člena 48(6), mnenja strokovnjakov, s katerimi so bila opravljena posvetovanja, ter morebitne spremembe teh mnenj se vključijo v dokumentacijo pripomočka, ki jo pripravi priglašeni organ. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitev ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju referenčnega laboratorija EU, in, kjer je ustrezno, strokovnjakov, s katerimi so bila v skladu s členom 48(6) opravljena posvetovanja. Priglašeni organ certifikata ne izda, če je znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU negativno.

- (k) v primeru pripomočkov za dopolnilno diagnostiko enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali EMA (tako pristojni organ kot EMA se v nadaljevanju štejeta za „organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje“, odvisno od tega, kateri je bil zaprosen za mnenje na podlagi te točke) zaprosi, naj na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo da mnenje v zvezi s primernostjo pripomočka glede na zadevno zdravilo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z EMA. Če je zadevno zdravilo že odobreno ali je bila predložena vloga za njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila ali EMA, ki je pristojen(a) za izdajo dovoljenja. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, priglašenemu organu v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje. To 60-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 60 dni. Mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje. Končno odločitev sporoči organu za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, in
- (l) pripravi poročilo o EU-pregledu tipa, ki vsebuje rezultate ocen in opravljenih preskusov ter znanstvena mnenja iz točk (a) do (k), vključno s poročilom o vrednotenju ocene učinkovitosti za pripomočke razreda C ali razreda D ali pripomočke, zajete v tretji alineji oddelka 2.

4. Certifikat

Če je tip skladen s to uredbo, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu tipa. Certifikat vključuje ime in naslov proizvajalca, sklepe ocene pregleda tipa, pogoje veljavnosti certifikata in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikat se pripravi v skladu s Prilogo XII. Certifikatu se priložijo ustrezni deli dokumentacije, en izvod pa hrani priglašeni organ.

5. Spremembe tipa

- 5.1. Vložnik priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, obvesti o načrtovanih spremembah odobrenega tipa ali njegovega predvidenega namena in pogojev uporabe.
- 5.2. Spremembe odobrenega pripomočka, vključno z omejitvami njegovega predvidenega namena in pogojev uporabe, nadalje odobri priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, kadar bi te spremembe lahko vplivale na skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ali pogoji, določenimi za uporabo izdelka. Priglašeni organ pregleda načrtovane spremembe, proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi in mu predloži dopolnilo poročila o EU-pregledu tipa. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dopolnila certifikata o EU-pregledu tipa.
- 5.3. Ob spremembah predvidenega namena in pogojev uporabe odobrenega pripomočka – razen ob omejitvah predvidenega namena in pogojev uporabe – je potrebna nova vloga za ugotavljanje skladnosti.
- 5.4. Kadar bi spremembe lahko vplivale na učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec, ali skladnost s skupnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec in so bile odobrene s certifikatom o EU-pregledu tipa, se priglašeni organ posvetuje z referenčnim laboratorijem EU, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, da se potrdi ohranjanje skladnosti s skupnimi specifikacijami, kadar so te na voljo, ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti.

Referenčni laboratorij EU znanstveno mnenje predloži v 60 dneh.

- 5.5. Kadar spremembe vplivajo na učinkovitost ali predvideno uporabo pripomočka za dopolnilno diagnostiko, odobrenega s certifikatom o EU-pregledu tipa, ali njegovo primernost glede na zdravilo, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, ali Agencijo. Organ za zdravila, ki je bil zaprosen za mnenje, poda svoje morebitno mnenje v 30 dneh po prejemu veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dopolnila prvotnega certifikata o EU-pregledu tipa.

6. Upravne določbe

Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- dokumentacijo iz druge alineje oddelka 2;
- informacije o spremembah iz oddelka 5;
- izvide certifikatov o EU-pregledu tipa, znanstvenih mnenj in poročil ter njihovih dodatkov/dopolnil.

Uporablja se oddelek 7 Priloge IX.

PRILOGA XI

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Proizvajalec zagotovi, da se uporabi sistem vodenja kakovosti, odobren za izdelavo zadevnih pripomočkov, in opravi končno preverjanje, kot je opredeljen v oddelku 3, in je predmet nadzora iz oddelka 4.
2. Kadar proizvajalec izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, za model pripomočka, zajetega v postopek ugotavljanja skladnosti, pripravi in shrani izjavo EU o skladnosti v skladu s členom 17 in Prilogo IV. Šteje se, da proizvajalec z izdajo izjave EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da zadevni pripomoček izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo za ta pripomoček, in da so pripomočki razreda C in razreda D, za katere se opravi pregled tipa, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa.
3. Sistem upravljanja kakovosti
- 3.1. Proizvajalec pri priglašnem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti.

Vloga vsebuje:

- vse elemente iz oddelka 2.1 Priloge IX;
 - tehnično dokumentacijo iz prilog II in III za odobrene tipe;
 - izvod certifikatov o EU-pregledu tipa iz oddelka 4 Priloge X; če je certifikate o EU-pregledu tipa izdal priglašeni organ, pri katerem je bila vložena vloga, se v vlogo vključi tudi sklicevanje na tehnično dokumentacijo in njene posodobitve in izdane certifikate.
- 3.2. Izvajanje sistema vodenja kakovosti je tako, da je zagotovljena skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo za pripomoček v posamezni fazi. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem vodenja kakovosti, so sistematično in urejeno dokumentirani v priročniku kakovosti ter zapisanih politikah in postopkih, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti in evidenca kakovosti.

Ta dokumentacija zlasti vključuje ustrezen opis vseh elementov iz točk (a), (b), (d) in (e) oddelka 2.2 Priloge IX.

- 3.3. Uporabljata se prvi in drugi odstavek oddelka 2.3 Priloge IX.

Če se s sistemom vodenja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in so izpolnjene ustrezne določbe iz te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU za zagotavljanje kakovosti proizvodnje. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi, da izda certifikat. V tej odločitvi navede ugotovitve svoje presoje in obrazloženo oceno.

- 3.4. Uporablja se oddelek 2.4 Priloge IX.

4. Nadzor

Uporabljajo se oddelek 3.1, prva, druga in četrta alineja oddelka 3.2 ter oddelki 3.3, 3.4, 3.6 in 3.7 Priloge IX.

5. Preverjanje izdelanih pripomočkov razreda D

- 5.1. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D preskusi vsako izdelano serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in preskusih priglašnemu organu nemudoma pošlje zadevna poročila o teh preskusih. Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov da na voljo

priglašenu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi ureditvami, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju EU, kadar je bil ta laboratorij imenovan v skladu s členom 100, ki opravi ustrezne laboratorijske preskuse. Referenčni laboratorij EU svoje ugotovitve sporoči priglašenu organu.

- 5.2. Proizvajalec lahko da pripomočke na trg, razen če mu priglašeni organ v dogovorjenem času, toda najpozneje v 30 dneh od prejema vzorcev, sporoči drugačno odločitev, vključno z vsakim morebitnim pogojevanjem veljavnosti izdanih certifikatov.

6. Upravne določbe

Proizvajalec ali, če ta nima registriranega kraja poslovanja v državi članici, njegov pooblaščen predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe hrani:

- izjavo EU o skladnosti;
- dokumentacijo iz pete alineje oddelka 2.1 Priloge IX;
- dokumentacijo iz osme alineje oddelka 2.1 Priloge IX, vključno s certifikatom o EU-pregledu tipa iz Priloge X;
- informacije o spremembah iz oddelka 2.4 Priloge IX ter
- odločitve in poročila priglašene organa iz oddelkov 2.3, 3.3 in 3.4 Priloge IX.

Uporablja se oddelek 7 Priloge IX.

PRILOGA XII

CERTIFIKATI, KI JIH IZDA PRIGLAŠENI ORGAN

POGLAVJE I

SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Certifikati se sestavijo v enem od uradnih jezikov Unije.
2. Vsak certifikat se nanaša na samo en postopek ugotavljanja skladnosti.
3. Certifikati se izdajo samo za enega proizvajalca. Ime in naslov proizvajalca, vključena v certifikat, sta enaka kot ime in naslov, registrirana v elektronskem sistemu iz člena 27.
4. Področje uporabe certifikatov nedvoumno opisuje pripomoček ali pripomočke, na katere se certifikati nanašajo:
 - (a) certifikati EU o oceni tehnične dokumentacije in certifikati o EU-pregledu tipa vključujejo jasno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, vključno z imenom, modelom in vrsto, predvideni namen, kot ga proizvajalec navaja v navodilih za uporabo v zvezi s katerim je bil pripomoček ocenjen s postopkom ocene skladnosti, razred tveganja in osnovni UDI-DI P iz člena 24(6);
 - (b) certifikati EU o sistemu vodenja kakovosti in certifikati EU za zagotavljanje kakovosti proizvodnje vključujejo identifikacijo pripomočka ali skupin pripomočkov, razred tveganja in predvideni namen.
5. Priglašeni organ je na zahtevo zmožen določiti, na katere (posamezne) pripomočke se certifikat nanaša. Priglašeni organ vzpostavi sistem, ki omogoča določitev pripomočkov, vključno z njihovo klasifikacijo, na katere se certifikat nanaša.
6. Certifikati po potrebi vključujejo opozorilo, da je za dajanje na trg pripomočka ali pripomočkov, na katere se ta certifikat nanaša, potreben drug certifikat, izdan v skladu s to uredbo.
7. Certifikati EU o sistemu vodenja kakovosti in certifikati EU za zagotavljanje kakovosti proizvodnje za sterilne pripomočke razreda A vključujejo izjavo, da je bila presoja sistema vodenja kakovosti s strani priglašenega organa omejena na vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnih pogojev.
8. Kadar se certifikat dopolni, spremeni ali ponovno izda, novi certifikat vsebuje sklic na predhodni certifikat in datum njegove izdaje ter navedbo sprememb.

POGLAVJE II

MINIMALNA VSEBINA CERTIFIKATOV

1. Ime, naslov in identifikacijska številka priglašenega organa.
2. Ime in naslov proizvajalca in, kjer je ustrezno, pooblaščenega predstavnika.
3. Edinstvena identifikacijska številka certifikata.
4. Enotna registrska številka proizvajalca iz člena 28(2), če je že bila dodeljena.
5. Datum izdaje.
6. Datum poteka veljavnosti.
7. Podatki, potrebni za nedvoumno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, kjer je ustrezno, kot je opredeljeno v oddelku 4 te priloge.

8. Kjer je ustrezno, sklicevanje na vsak predhodni certifikat, kot je opredeljeno v oddelku 8 poglavja I.
 9. Sklicevanje na to uredbo in zadevno prilogo, v skladu s katero je bilo opravljeno ugotavljanje skladnosti.
 10. Opravljeni pregledi in preskusi, npr. sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije, harmonizirane standarde, poročila o preskusih in poročilo ali poročila o presoji.
 11. Kjer je ustrezno, sklicevanje na ustrezne dele tehnične dokumentacije ali druge certifikate, potrebne za dajanje pripomočka ali pripomočkov, na katere se certifikati nanašajo, na trg.
 12. Kjer je ustrezno, informacije o nadzoru, ki ga izvaja priglašeni organ.
 13. Ugotovitve priglašene organa, pridobljene pri ugotavljanju skladnosti v zvezi z ustrezno prilogo.
 14. Pogoji ali omejitve veljavnosti certifikata.
 15. Pravno zavezujoč podpis priglašene organa v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.
-

PRILOGA XIII

OCENA UČINKOVITOSTI, ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI IN SPREMLJANJE UČINKOVITOSTI PO DAJANJU NA TRG

DEL A

OCENA UČINKOVITOSTI IN ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

1. OCENA UČINKOVITOSTI

Ocena učinkovitosti pripomočka je neprekinjen proces, s katerim se ocenijo in analizirajo podatki za prikaz znanstvene veljavnosti, analitske učinkovitosti in klinične učinkovitosti navedenega pripomočka za njegov predviden namen, kot ga navaja proizvajalec. Proizvajalec za načrtovanje, neprekinjeno izvajanje in dokumentiranje ocene učinkovitosti vzpostavi in posodablja načrt ocene učinkovitosti. V načrtu ocene učinkovitosti so opredeljene značilnosti in učinkovitost pripomočka ter postopek in merila, ki se uporabljajo za pridobivanje potrebnih kliničnih dokazov.

Ocena učinkovitosti je temeljita in objektivna, ob upoštevanju ugodnih in neugodnih podatkov.

Poglobljenost in obseg ocenjevanja sta sorazmerna in ustrezna glede na značilnosti pripomočka, vključno s tveganji, razredom tveganja, učinkovitostjo in njegovo predvideno uporabo.

1.1. Načrt ocene učinkovitosti

Načrt ocene učinkovitosti praviloma vključuje vsaj:

- specifikacijo predvidenega namena pripomočka;
- specifikacijo značilnosti pripomočka, kot je opisano v oddelku 9 Poglavja II Priloge I in točki (c) oddelka 20.4.1 Poglavja III Priloge I;
- specifikacijo analita ali označevalca, ki naj bi ga določil pripomoček;
- specifikacijo predvidene uporabe pripomočka;
- identifikacijo certificiranih referenčnih materialov ali referenčnih meritvenih postopkov za zagotavljanje meroslovne sledljivosti;
- jasno opredelitev specifičnih ciljnih skupin pacientov z jasno navedbo indikacij, omejitev in kontraindikacij;
- opredelitev splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v oddelkih 1 do 9 Priloge I, ki morajo temeljiti na zadevnih podatkih o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti;
- specifikacijo metod, tudi ustreznih statističnih orodij, ki se uporabljajo za oceno analitične in klinične učinkovitosti pripomočka ter omejitev pripomočka in informacij, ki jih zagotavlja;
- opis zadnjega stanja tehničnega razvoja, tudi opredelitev veljavnih zadevnih standardov, skupnih specifikacij, smernic ali dokumentov o najboljših praksah;
- navedbo in specifikacijo parametrov, ki se ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja v medicini uporabljajo za ugotavljanje sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji za predvideni namen ali namene in za analitično in klinično učinkovitost pripomočka;
- za programsko opremo, ki se šteje za pripomoček, opredelitev in specifikacijo referenčnih zbirk podatkov ter drugih virov podatkov, uporabljenih kot podlaga za odločanje;

- oris različnih razvojnih faz, tudi zaporedja in načinov določanja znanstvene veljavnosti, analitične in klinične učinkovitosti, vključno z navedbo mejnikov in opisom morebitnih meril sprejemljivosti;
- načrt spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz dela B te priloge.

Če kateri od zgoraj navedenih elementov zaradi specifičnih lastnosti pripomočka v načrtu ocene učinkovitosti ni ocenjen kot primeren, se v načrtu navede obrazložitev za to.

1.2. Dokaz znanstvene veljavnosti ter analitične in klinične učinkovitosti

Proizvajalec v skladu s splošnim metodološkim načelom:

- s sistematičnim pregledom znanstvene literature opredeli razpoložljive podatke, ki zadevajo pripomoček in njegov predvideni namen, in opredeli morebitna preostala neobravnavana vprašanja ali neujemanje podatkov;
- oceni vse relevantne podatke z ovrednotenjem njihove primernosti za določitev varnosti in učinkovitosti pripomočka;
- pridobi nove ali dodatne podatke, potrebne za obravnavo nerešenih vprašanj.

1.2.1. Dokaz znanstvene veljavnosti

Proizvajalec dokaže znanstveno veljavnost na podlagi enega ali kombinacije naslednjih virov:

- ustrezne informacije o znanstveni veljavnosti pripomočkov pri merjenju enakega analita ali označevalca;
- znanstvena (strokovno pregledana) literatura;
- soglasna strokovna mnenja/stališča zadevnih strokovnih združenj;
- rezultati študij za dokazovanje koncepta;
- rezultati študij klinične učinkovitosti.

Znanstvena veljavnost analita ali označevalca se dokaže in dokumentira v poročilu o znanstveni veljavnosti.

1.2.2. Dokaz analitske učinkovitosti

Proizvajalec dokaže analitsko učinkovitost pripomočka v zvezi z vsemi parametri iz točke (a) oddelka 9.1 Priloge I, razen če je mogoče utemeljiti opustitev parametra, ki se ne uporablja.

Praviloma se analitska učinkovitost vedno dokaže na podlagi študij analitske učinkovitosti.

Za nove označevalce morda ni mogoče dokazati pravilnosti, ker certificirani referenčni materiali ali referenčni meritveni postopki morda niso na voljo. Če ni primerjalnih metod, se lahko uporabijo različni pristopi, če se dokaže, da so ustrezni, npr. primerjava z drugimi dobro dokumentiranimi metodami, primerjava s sestavljeno referenčno metodo. Če takšnih pristopov ni, so potrebne študije klinične učinkovitosti, s katerimi se učinkovitost novega pripomočka primerja s trenutno klinično standardno prakso.

Analitska učinkovitost se dokaže in dokumentira v poročilu o analitski učinkovitosti.

1.2.3. Dokaz klinične učinkovitosti

Proizvajalec dokaže klinično učinkovitost pripomočka v skladu z vsemi parametri iz točke (b) oddelka 9.1 Priloge I, razen če je mogoče utemeljiti opustitev parametra, ki se ne uporablja.

Klinična učinkovitost pripomočka se dokazuje na podlagi enega od naslednjih virov ali njihove kombinacije:

- študije klinične učinkovitosti;
- znanstvena, strokovno pregledana literatura;
- objavljene izkušnje, pridobljene z rutinskimi diagnostičnimi testi.

Študije klinične učinkovitosti se opravijo, razen če je zanašanje na druge vire podatkov o klinični učinkovitosti ustrezno utemeljeno.

Klinična učinkovitost se dokaže in dokumentira v poročilu o klinični učinkovitosti.

1.3. Klinični dokazi in poročilo o oceni učinkovitosti

1.3.1. Proizvajalec oceni vse ustrezne podatke o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, da se preveri skladnost njegovega pripomočka s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I. Količina in kakovost teh podatkov proizvajalcu omogoča, da kvalificirano oceni, ali bo pripomoček dosegal predvidene klinične koristi in varnost, kadar se bo uporabljal za namene, kot jih je predvidel proizvajalec. Podatki in ugotovitve, pridobljeni iz te ocene, so klinični dokaz za pripomoček. Klinični dokaz znanstveno dokazuje, da bo predvidena klinična korist ali koristi in varnost doseženi skladno z zadnjim stanjem tehničnega razvoja v medicini.

1.3.2. Poročilo o oceni učinkovitosti

Klinični dokazi se dokumentirajo v poročilu o oceni učinkovitosti. To poročilo vključuje poročilo o znanstveni veljavnosti, poročilo o analitski učinkovitosti, poročilo o klinični učinkovitosti in oceno teh poročil, ki omogoča potrditev kliničnih dokazov.

Poročilo o oceni učinkovitosti zajema zlasti:

- utemeljitev uporabljenega pristopa za zbiranje kliničnih dokazov;
- metodologijo preučevanja literature in protokol preučevanja literature ter poročilo o pregledu literature;
- tehnologijo, na kateri pripomoček temelji, predviden namen pripomočka in vse trditve o učinkovitosti ali varnosti pripomočka;
- naravo in obseg podatkov o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, ki so bili ocenjeni;
- klinične dokaze v zvezi s še sprejemljivo učinkovitostjo glede na zadnje stanje tehničnega razvoja v medicini;
- vse nove ugotovitve, ki izhajajo iz poročil o spremljanju učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge.

1.3.3. Klinični dokazi in njihova ocena v poročilu o oceni učinkovitosti se posodablja v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi z izvajanjem načrta proizvajalca za spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge, kot del ocene učinkovitosti in sistema za nadzor po dajanju na trg iz člena 10(9). Poročilo o oceni učinkovitosti je del tehnične dokumentacije. V tehnično dokumentacijo se vključijo ugodni in neugodni podatki, ki so bili upoštevani pri oceni učinkovitosti.

2. ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI

2.1. Namen študij klinične učinkovitosti

Namen študij klinične učinkovitosti je ugotoviti ali potrditi vidike učinkovitosti pripomočka, ki jih ni mogoče določiti s študijami analitske učinkovitosti, literaturo in/ali predhodnimi izkušnjami, pridobljenimi z rutinskim diagnostičnim testiranjem. Te informacije se uporabljajo za dokazovanje skladnosti z ustreznimi splošnimi

zahtevami glede varnosti in učinkovitosti v zvezi s klinično učinkovitostjo. Ko se izvajajo študije klinične učinkovitosti, se pridobljeni podatki uporabljajo pri oceni učinkovitosti in so del kliničnih dokazov za pripomoček.

2.2. Etična vprašanja za študije klinične učinkovitosti

Vsaka faza klinične raziskave, od začetne obravnave potrebe po študiji in utemeljitve njene upravičenosti do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli.

2.3. Metode za študije klinične učinkovitosti

2.3.1. Zasnova študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti so zasnovane tako, da se čim bolj poveča relevantnost podatkov, hkrati pa zmanjša morebitna pristranskost.

2.3.2. Načrt študije klinične učinkovitosti

Študije klinične učinkovitosti se izvajajo na podlagi načrta študije klinične učinkovitosti.

V načrtu študije klinične učinkovitosti so določeni utemeljitev, cilji, zasnova in predlagana analiza, metodologija, spremljanje, izvajanje in vodenje evidenc o študiji klinične učinkovitosti. Načrt vsebuje zlasti naslednje informacije:

- (a) enotna identifikacijska številka študije klinične učinkovitosti iz člena 66(1);
- (b) identifikacija sponzorja, vključno z imenom, naslovom registriranega kraja poslovanja in kontaktnimi podatki sponzorja ter, kjer je ustrezno, imenom, naslovom registriranega kraja poslovanja in kontaktnimi podatki njegove kontaktne osebe ali zakonitega zastopnika v skladu s členom 58(4) s sedežem v Uniji;
- (c) informacije o raziskovalcu ali raziskovalcih, tj. glavni raziskovalec, raziskovalec koordinator ali drug raziskovalec; kvalifikacije; kontaktni podatki in mesto ali mesta raziskave, kot so številka, kvalifikacija, kontaktni podatki ter v primeru pripomočkov za samotestiranje lokacija in število udeleženih nestrokovnjakov;
- (d) datum začetka in predvideno trajanje študije klinične učinkovitosti;
- (e) identifikacija in opis pripomočka, njegov predvideni namen, analiti ali označevalec ali označevalci, meroslovna sledljivost in proizvajalec;
- (f) informacije o vrsti vzorcev v raziskavi;
- (g) splošni pregled študije klinične učinkovitosti, vrsto zasnove te študije, kot na primer opazovalna, intervencijska, ter cilji in hipoteze študije ter sklicevanje na zadnje stanje tehničnega razvoja na področju diagnostike in/ali medicine;
- (h) opis pričakovanih koristi in tveganj pripomočka in študije klinične učinkovitosti ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja na področju klinične prakse in, razen za študije, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, zadevnih medicinskih postopkov in obravnave pacientov;
- (i) navodila za uporabo pripomočka ali protokol preskusa, potrebno usposabljanje in izkušnje uporabnika, ustrezne postopke kalibracije in načine nadzora, navedba katerih koli drugih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil ali drugih artiklov, ki so vključeni ali izključeni, ter specifikacije primerjalnih pripomočkov ali primerjalnih metod, ki se uporabljajo kot reference;
- (j) opis in utemeljitev zasnove študije klinične učinkovitosti, njene znanstvene zanesljivosti in veljavnosti, vključno s statistično zasnovo, ter podrobnosti ukrepov, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje pristranskosti (npr. randomizacija) in obvladovanje morebitnih motečih dejavnikov;

- (k) analitska učinkovitost v skladu s točko (a) oddelka 9.1 poglavja I Priloge I, pri čemer se kakršna koli opustitev utemelji;
- (l) parametri klinične učinkovitosti v skladu s točko (b) oddelka 9.1 Priloge I, ki se določijo, pri čemer se kakršna koli opustitev utemelji; in, razen za študije, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, specifični klinični rezultati/končne točke (primarne/sekundarne), ki se uporabljajo, z utemeljitvijo in morebitnimi posledicami za odločitve glede upravljanja zdravja posameznikov in/ali javnega zdravja;
- (m) informacije o populaciji v študiji učinkovitosti: specifikacije udeležencev, izbirna merila, velikost populacije v študiji učinkovitosti, reprezentativnost glede na ciljno populacijo in, kjer je ustrezno, informacije o ranljivih udeležencih, kot so otroci, nosečnice, imunsko oslabele ali starejše osebe;
- (n) informacije o uporabi podatkov iz bank preostalih vzorcev, genskih bank ali bank tkiv, registrov pacientov ali bolezni itd. z opisom zanesljivosti in reprezentativnosti ter pristopa statistične analize; zagotovitev ustrezne metode za določanje resničnega kliničnega statusa vzorcev pacientov;
- (o) načrt spremljanja;
- (p) upravljanje podatkov;
- (q) algoritme odločanja;
- (r) politika v zvezi s kakršnimi koli spremembami načrta študije klinične učinkovitosti, vključno s tistimi v skladu s členom 71, ali odstopanji od tega načrta z jasno prepovedjo uporabe izvzetij od načrta študije klinične učinkovitosti;
- (s) odgovornost glede pripomočka, zlasti glede nadzora dostopa do pripomočka, nadaljnjih ukrepov v zvezi s pripomočkom, uporabljenim v študiji klinične učinkovitosti, ter vračanja neuporabljenih pripomočkov, pripomočkov s pretečenim rokom uporabnosti ali pripomočkov z okvaro;
- (t) izjava o skladnosti s priznanimi etičnimi načeli za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, in načeli dobre klinične prakse na področju študij klinične učinkovitosti pripomočkov ter z veljavnimi regulativnimi zahtevami;
- (u) opis postopka privolitve po seznanitvi, vključno z informativnim listom za paciente in obrazcem za privolitev;
- (v) postopki za varnostno evidentiranje in poročanje, vključno z opredelitvami evidentiranih in sporočljivih dogodkov, ter postopki in časovni raspored za poročanje;
- (w) merila in postopki za prekinitve ali predčasno ustavitev študije klinične učinkovitosti;
- (x) merila in postopki za nadaljnje spremljanje udeležencev po zaključku študije učinkovitosti, postopki za nadaljnje spremljanje udeležencev v primeru prekinitve ali predčasne ustavitve, postopki za nadaljnje spremljanje udeležencev, ki so umaknili privolitev, in postopki za udeležence, ki so izpadli iz nadaljnega spremljanja;
- (y) postopki za sporočanje rezultatov preskusov zunaj študije, vključno s sporočanjem rezultatov preskusov udeležencem študije učinkovitosti;
- (z) politika glede priprave poročila o študiji klinične učinkovitosti in objave rezultatov v skladu z zakonskimi zahtevami in etičnimi načeli iz oddelka 2.2;
- (aa) seznam tehničnih in funkcionalnih značilnosti pripomočka z navedbo tistih, ki so zajeti v študiji učinkovitosti;
- (ab) bibliografija.

Če se del informacij iz drugega odstavka predloži v ločenem dokumentu, se v načrtu študije klinične učinkovitosti navede sklicevanje nanj. Za študije, pri katerih se uporabljajo ostanki vzorcev, se točke (u), (x), (y) in (z) ne uporabljajo.

Če se za katerega od elementov iz drugega odstavka meni, da zaradi izbrane zasnove študije, kot je uporaba preostalih vzorcev namesto intervencijskih študij klinične učinkovitosti, njegova vključitev v načrt študije klinične učinkovitosti ni ustrezna, se navede obrazložitev za to.

2.3.3. Poročilo o študiji klinične učinkovitosti

Poročilo o študiji klinične učinkovitosti, ki ga podpiše zdravnik ali druga pooblaščen oseba, vsebuje dokumentirane informacije o protokolu, rezultatih in ugotovitve študije klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami. Rezultati in ugotovitve so pregledni, nepristranski in klinično relevantni. Poročilo vsebuje zadostne informacije, da ga lahko razume neodvisna stran brez sklicevanja na druge dokumente. Kjer je ustrezno, poročilo vključuje tudi vse spremembe protokola ali odstopanja od njega ter izključitve podatkov z ustreznimi utemeljitvami.

3. DRUGE ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

Po analogiji se načrt študije učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 in poročilo o študiji učinkovitosti iz oddelka 2.3.3 dokumentirata za druge študije učinkovitosti, ki niso študije klinične učinkovitosti.

DEL B

SPREMLJANJE UČINKOVITOSTI PO DAJANJU NA TRG

4. Spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMPF) se šteje za stalen proces posodabljanja ocene učinkovitosti iz člena 56 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V okviru PMPF proizvajalec proaktivno zbira in ocenjuje podatke o učinkovitosti in ustrezne znanstvene podatke, pridobljene pri uporabi pripomočka z oznako CE, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu z njegovim predvidenim namenom, kot je opredeljen z ustreznim postopkom ugotavljanja skladnosti, da bi tako potrdil varnost, učinkovitost in znanstveno veljavnost pripomočka med pričakovano življenjsko dobo, zagotovil stalno sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji ter na podlagi dejanskih dokazov odkril nastajajoča tveganja.
5. PMPF se izvaja v skladu z dokumentirano metodo, določeno v načrtu za PMPF.
- 5.1. V načrtu za PMPF so določene metode in postopki za proaktivno zbiranje in ocenjevanje podatkov o varnosti in učinkovitosti ter znanstvenih podatkov, da se:
 - (a) potrdita varnost in učinkovitost pripomočka med njegovo pričakovano življenjsko dobo;
 - (b) identificirajo predhodno neznana tveganja ali omejitve učinkovitosti in kontraindikacije;
 - (c) identificirajo in analizirajo nastajajoča tveganja na podlagi dejanskih dokazov;
 - (d) zagotovi nadaljnja sprejemljivost kliničnih dokazov ter razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 8 poglavja I Priloge I ter
 - (e) odkrije morebitna sistematična nepravilna uporaba.
- 5.2. Načrt za PMPF vključuje vsaj naslednje:
 - (a) splošne metode in postopke za PMPF, ki se uporabijo, kot so zbiranje pridobljenih kliničnih izkušenj, povratne informacije uporabnikov, pregled znanstvene literature in drugih virov podatkov o učinkovitosti in znanstvenih podatkov;
 - (b) specifične metode in postopke za PMPF, ki jih je treba uporabiti, kot so krožni testi in druge dejavnosti zagotavljanja kakovosti, epidemiološke študije, ocenjevanje ustreznih registrov pacientov ali bolezni, genske banke podatkov ali študije klinične uspešnosti po dajanju na trg;
 - (c) utemeljitev za ustreznost metod in postopkov iz točk (a) in (b);
 - (d) sklicevanje na ustrezne dele poročila o oceni učinkovitosti iz oddelka 1.3 te priloge in na obvladovanje tveganja iz oddelka 3 Priloge I;
 - (e) posebne cilje, ki se obravnavajo v okviru PMPF;

- (f) ocenjevanje podatkov o učinkovitosti v zvezi z enakovrednimi ali podobnimi pripomočki ter zadnje stanje tehničnega razvoja;
 - (g) sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije, harmonizirane standarde, če jih proizvajalec uporablja, in ustrezne smernice o PMPF ter
 - (h) podroben in ustrezno utemeljen časovni načrt za dejavnosti PMPF, na primer analizo podatkov PMPF in poročanje, ki jih opravi proizvajalec.
6. Proizvajalec analizira ugotovitve PMPF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMPF, s katerim se posodobi poročilo o oceni učinkovitosti in ki je del tehnične dokumentacije.
 7. Ugotovitve poročila o ocenjevanju PMPF se upoštevajo pri oceni učinkovitosti iz člena 56 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 3 Priloge I. Če se v okviru PMPF ugotovi potreba po preventivnih in/ali korektivnih ukrepih, proizvajalec te ukrepe izvede.
 8. Če se PMPF ne šteje za ustrezno za specifičen pripomoček, se utemeljitev za to priloži in dokumentira v poročilu o oceni učinkovitosti.
-

PRILOGA XIV

INTERVENCIJSKE ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI IN NEKATERE DRUGE ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

POGLAVJE I

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z VLOGO ZA INTERVENCIJSKE ŠTUDIJE KLINIČNE UČINKOVITOSTI IN DRUGE ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI, KI VKLJUČUJEJO TVEGANJA ZA UDELEŽENCE ŠTUDIJ

Za pripomočke, predvidene za uporabo v okviru intervencijskih študij klinične učinkovitosti ali drugih študij učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, sponzor pripravi in predloži vlogo v skladu s členom 58, ki ji je priložena naslednja dokumentacija:

1. Obrazec za vlogo

Obrazec za vlogo se ustrezno izpolni z naslednjimi informacijami:

- 1.1. ime, naslov in kontaktni podatki sponzorja in, kjer je ustrezno, ime, naslov in kontaktni podatki njegove kontaktne osebe ali pravnega zastopnika v skladu s členom 58(4) s sedežem v Uniji;
- 1.2. če se razlikuje od tistih iz odstavka 1, ime, naslov in kontaktni podatki proizvajalca pripomočka za oceno učinkovitosti in, kjer je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika;
- 1.3. naziv študije učinkovitosti;
- 1.4. enotna identifikacijska številka v skladu s členom 66(1);
- 1.5. status študije učinkovitosti, npr. prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba;
- 1.6. podrobnosti in/ali sklicevanje na načrt študije učinkovitosti, kar denimo vključuje podrobnosti o fazi zasnove študije učinkovitosti;
- 1.7. če gre za ponovno predložitev vloge za pripomoček, za katerega je bila vloga že predložena, datum ali datumi in referenčna številka ali številke predhodnih vlog, ali v primeru bistvene spremembe, sklicevanje na prvotno vlogo. Sponzor opredeli vse spremembe v primerjavi s predhodno vlogo ter razloge za te spremembe, zlasti, ali je prišlo do kakršnih koli sprememb pri obravnavanju ugotovitev pristojnega organa ali odbora za etiko iz prejšnjih pregledov;
- 1.8. če se ta vloga in vloga za klinično preskušanje v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 vložita skupaj, sklicevanje na uradno registracijsko številko kliničnega preskušanja;
- 1.9. določitev držav članic in tretjih držav, v katerih se študija klinične učinkovitosti izvaja kot del multicentrične ali večnacionalne študije v času predložitve vloge;
- 1.10. kratek opis pripomočka za študijo učinkovitosti, njegova razvrstitev in druge informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka in vrste pripomočka;
- 1.11. povzetek načrta študije učinkovitosti;
- 1.12. po potrebi informacije v zvezi s primerjalnim pripomočkom, njegova razvrstitev in druge informacije, ki omogočajo identifikacijo primerjalnega pripomočka;
- 1.13. dokazi sponzorja, da sta klinični raziskovalec in mesto izvajanja raziskave zmožna izvedbe študije klinične učinkovitosti v skladu z načrtom študije učinkovitosti;
- 1.14. podrobnosti o predvidenem datumu začetka in trajanju študije učinkovitosti;
- 1.15. podrobnosti za identifikacijo priglašenega organa, če ta že sodeluje ob vložitvi vloge za študijo učinkovitosti;
- 1.16. potrditev, da je sponzor seznanjen s tem, da lahko pristojni organ stopi v stik z odborom za etiko, ki ocenjuje ali je ocenil vlogo;

1.17. izjava iz oddelka 4.1.

2. Brošura raziskovalca

Brošura raziskovalca vsebuje informacije o pripomočku za oceno učinkovitosti, ki so pomembne za študijo in so na voljo v času vložitve vloge. Raziskovalcem se pravočasno sporoči vsaka sprememba brošure raziskovalca ali druge pomembne nove informacije. Brošura raziskovalca je jasno opredeljena in zajema zlasti naslednje informacije:

2.1. identifikacija in opis pripomočka, vključno z informacijami o predvidenem namenu, razvrstitvi v razred tveganja in veljavnem pravilu za razvrščanje v skladu s Prilogo VIII, zasnovi in izdelavi pripomočka, ter sklicevanje na prejšnje in podobne generacije pripomočkov;

2.2. navodila proizvajalca za montažo, vzdrževanje, ohranjanje higienskih standardov in uporabo, vključno z zahtevami glede skladiščenja in ravnanja, ter, če so na voljo, informacije, ki se natisnejo na etiketi, in navodila za uporabo, ki se zagotovijo s pripomočkom, ko je dan na trg. Poleg tega informacije o vsakem potrebnem usposabljanju;

2.3. analitska učinkovitost;

2.4. obstoječi klinični podatki, zlasti:

— podatki iz ustrezne strokovno pregledane znanstvene literature in razpoložljiva soglasna mnenja zadevnih strokovnih združenj glede varnosti, učinkovitosti, kliničnih koristi za paciente, značilnosti zasnove, znanstvene veljavnosti in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;

— drugi ustrezni razpoložljivi klinični podatki glede varnosti, znanstvene veljavnosti, klinične učinkovitosti, kliničnih koristi za paciente, značilnosti zasnove in predvidenega namena podobnih pripomočkov, vključno s podrobnostmi o njihovih podobnostih in razlikah v primerjavi z zadevnim pripomočkom;

2.5. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih in opozorilih;

2.6. v primeru pripomočkov, ki vsebujejo tkiva, celice in snovi človeškega, živalskega ali mikrobnega izvora, podrobne informacije o tkivih, celicah in snoveh ter o skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti ter posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja v zvezi s temi tkivi, celicami in snovmi;

2.7. podroben seznam o doslednem ali delnem izpolnjevanju zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, vključno s koristmi in tveganji standardi in skupnimi specifikacijami, ki se uporabljajo, ter opis rešitev za izpolnjevanje zadevnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, če ti standardi in skupne specifikacije niso bili izpolnjeni ali so bili le delno izpolnjeni ali pa ne obstajajo;

2.8. podroben opis kliničnih postopkov in diagnostičnih preskusov, uporabljenih med študijo učinkovitosti, in zlasti informacije o morebitnih odstopanjih od običajne klinične prakse.

3. Načrt študije učinkovitosti, kot je naveden v oddelkih 2 in 3 Priloge XIII.

4. Druge informacije

4.1. Podpisana izjava fizične ali pravne osebe, odgovorne za izdelavo pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, s katero izjavlja, da zadevni pripomoček izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, razen vidikov, zajetih v študiji učinkovitosti, in da so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev.

4.2. Kadar je to ustrezno v skladu z nacionalnim pravom, izvod mnenja ali mnenj zadevnega odbora ali odborov za etiko. Če v skladu z nacionalnim pravom ob predložitvi vloge ni treba predložiti mnenja ali mnenj odbora ali odborov za etiko, se kopija tega mnenja ali mnenj predloži takoj, ko je na voljo.

4.3. Dokazilo o zavarovanju ali odškodnini za udeležence v primeru poškodbe v skladu s členom 65 in ustreznim nacionalnim pravom.

- 4.4. Dokumenti, ki se uporabljajo za pridobitev privolitve po seznanitvi, vključno s pacientovim informativnim listom in obrazcem za privolitev po seznanitvi.
- 4.5. Opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili o varstvu in zaupnosti osebnih podatkov, zlasti opis:
- organizacijskih in tehničnih ureditev, ki bodo uvedene za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;
 - ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov udeležencev;
 - ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov za ublažitev morebitnih neželenih učinkov.
- 4.6. Vse podrobnosti o razpoložljivi tehnični dokumentaciji, na primer podrobna dokumentacija o analizi/obvladovanju tveganja ali posebna poročila o preskusih, se na zahtevo predložijo pristojnemu organu, ki pregleduje vlogo.

POGLAVJE II

DRUGE OBVEZNOSTI SPONZORJA

1. Sponzor se zaveže, da bo za pristojne nacionalne organe hranil vsako potrebno dokumentacijo, ki služi kot dokaz za dokumentacijo iz poglavja I te priloge. Če sponzor ni fizična ali pravna oseba, odgovorna za izdelavo pripomočka za študijo učinkovitosti, lahko to obveznost v imenu sponzorja izpolni oseba, odgovorna za izdelavo pripomočka za študijo učinkovitosti.
2. Sponzor določi, da mu raziskovalec ali raziskovalci pravočasno poročajo o vseh resnih neželenih dogodkih ali vseh drugih dogodkih iz člena 76(2).
3. Dokumentacija iz te priloge se hrani za obdobje vsaj deset let po zaključku študije klinične učinkovitosti zadevnega pripomočka ali, v primeru da je pripomoček dan na trg pozneje, vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček.

Vsaka država članica zagotovi, da je dokumentacija iz te priloge na voljo pristojnim organom za obdobje iz prvega pododstavka, če sponzor ali njegova kontaktna oseba, ki ima sedež na njenem ozemlju, prijavi stečaj ali preneha opravljati svojo poslovno dejavnost pred koncem tega obdobja.
4. Sponzor imenuje nadzornika, ki je neodvisen od mesta raziskave, da se zagotovi izvedba študije klinične učinkovitosti v skladu z načrtom študije klinične učinkovitosti, načeli dobre klinične prakse in to uredbo.
5. Sponzor dokonča nadaljnje spremljanje udeležencev raziskave.

PRILOGA XIV

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 98/79/ES	Ta uredba
Člen 1(1)	Člen 1(1)
Člen 1(2)	Člen 2
Člen 1(3)	Člen 2, točki (54) in (55)
Člen 1(4)	—
Člen 1(5)	Člen 5(4) in (5)
Člen 1(6)	Člen 1(9)
Člen 1(7)	Člen 1(5)
Člen 2	Člen 5(1)
Člen 3	Člen 5(2)
Člen 4(1)	Člen 21
Člen 4(2)	Člen 19(1) in (2)
Člen 4(3)	Člen 19(3)
Člen 4(4)	Člen 10(10)
Člen 4(5)	Člen 18(6)
Člen 5(1)	Člen 8(1)
Člen 5(2)	—
Člen 5(3)	Člen 9
Člen 6	—
Člen 7	Člen 107
Člen 8	Člena 89 in 92
Člen 9(1), prvi pododstavek	Člen 48(10), prvi pododstavek
Člen 9(1), drugi pododstavek	Člen 48(3), drugi pododstavek, člen 48(7), drugi pododstavek in člen 48(9), drugi pododstavek
Člen 9(2)	Člen 48(3) do (6)
Člen 9(3)	Člen 48(3) do 9
Člen 9(4)	Člen 5(6)
Člen 9(5)	—
Člen 9(6)	Člen 11(3) in (4)
Člen 9(7)	Člen 10(7)
Člen 9(8)	Člen 49(1)
Člen 9(9)	Člen 49(4)

Direktiva 98/79/ES	Ta uredba
Člen 9(10)	Člen 51(2)
Člen 9(11)	Člen 48(12)
Člen 9(12)	Člen 54(1)
Člen 9(13)	Člen 48(2)
Člen 10(1) in (2), člen 10(3), drugi stavek in člen 10(4)	Členi 26(3), 27 in 28
Člen 10(3), prvi stavek	Člen 11(1)
Člen 11(1)	Člena 82(1) in 84(2)
Člen 11(2)	Člen 82(10) in člen 82(11), prvi pododstavek
Člen 11(3)	Člen 84(7)
Člen 11(4)	—
Člen 11(5)	Člen 86
Člen 12	Člen 30
Člen 13	Člen 93
Člen 14(1)(a)	—
Člen 14(1)(b)	Člen 47(3) in (6)
Člen 14(2)	—
Člen 14(3)	—
Člen 15(1)	Člen 38 in člen 39
Člen 15(2)	Člen 32
Člen 15(3)	Člen 40(2) in (4)
Člen 15(4)	—
Člen 15(5)	Člen 51(5)
Člen 15(6)	Člen 51(4)
Člen 15(7)	Člen 34(2) in člen 40(2)
Člen 16	Člen 18
Člen 17	Členi 89 do 92
Člen 18	Člen 94
Člen 19	Člen 102
Člen 20	Člen 97
Člen 21	—
Člen 22	—
Člen 23	—
Člen 24	—

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL