

## ΟΔΗΓΙΑ 2007/47/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 5ης Σεπτεμβρίου 2007

για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ<sup>(3)</sup> ορίζει ότι η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Συμβούλιο, εντός πέντε ετών από την έναρξη εφαρμογής της, σχετικά με: i) πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο, ii) διενέργεια κλινικής έρευνας σύμφωνα με τη διαδικασία που παρατίθεται στο παράρτημα VIII της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, και iii) εξέταση του σχεδιασμού και εξέταση ΕΚ τύπου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ενσωματωμένη, ως αναπόσπαστο μέρος, μια ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί χωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο βάσει του ορισμού της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(4)</sup> και είναι ικανή να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος.
- (2) Η Επιτροπή παρουσίασε τα συμπεράσματα της έκθεσης στην ανακοίνωσή της στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία, αιτήσε των κρατών μελών, επεκτάθηκε σε όλες τις πτυχές του κοινοτικού κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (3) Την ανακοίνωση αυτή χαίρετισε το Συμβούλιο στα συμπεράσματά του της 2ας Δεκεμβρίου 2003 σχετικά με τα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>(5)</sup>. Η ανακοίνωση συζητήθηκε και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το οποίο εξέδωσε ψήφισμα, στις 3 Ιουνίου 2003, σχετικά με τις συνέπειες της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ στην υγεία<sup>(6)</sup>.

- (4) Βάσει των συμπερασμάτων αυτής της ανακοίνωσης, είναι αναγκαίο και σκόπιμο να τροποποιηθεί η οδηγία 90/385/ΕΟΚ<sup>(7)</sup>, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ και η οδηγία 98/8/ΕΚ<sup>(8)</sup>.
- (5) Χάριν συνοχής στην ερμηνεία και την εφαρμογή των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ, θα πρέπει να επεκταθεί στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ το νομοθετικό πλαίσιο, όπως εισήχθη με την οδηγία 2000/70/ΕΚ, το οποίο αφορά θέματα όπως ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, η ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων, τα μέτρα προστασίας της υγείας και η εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος<sup>(9)</sup>. Η εφαρμογή των διατάξεων για τα ιατρικά βοηθήματα που περιέχουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος περιλαμβάνει την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ<sup>(10)</sup>.
- (6) Είναι ανάγκη να διευκρινιστεί ότι το λογισμικό αυτό καθαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για έναν ή περισσότερους από τους ιατρικούς λόγους που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Λογισμικό γενικής χρήσης που χρησιμοποιείται στην περίθαλψη δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- (7) Ιδιαίτερη μέριμνα χρειάζεται για να διασφαλισθεί ότι η επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών. Είναι επομένως ανάγκη να αποσαφηνισθεί ο όρος «μιας χρήσεως» και να υπάρχει μια ομοιόμορφη επισήμανση και ομοιόμορφες

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 195 της 18.8.2006, σ. 14.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 29ης Μαρτίου 2007 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουλίου 2007.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

<sup>(5)</sup> ΕΕ C 20 της 24.1.2004, σ. 1.

<sup>(6)</sup> ΕΕ C 68 E της 18.3.2004, σ. 85.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

<sup>(8)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/20/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 94 της 4.4.2007, σ. 23).

<sup>(9)</sup> Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, για τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος (ΕΕ L 313 της 13.12.2000, σ. 22).

<sup>(10)</sup> ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

- οδηγίες χρήσεως. Πέραν τούτων, η Επιτροπή θα πρέπει να προβεί σε περαιτέρω ανάλυση για να κρίνει εάν ενδείκνυται πρόσθετα μέτρα που θα διασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας των ασθενών.
- (8) Με γνώμονα την τεχνολογική καινοτομία και την ανάπτυξη πρωτοβουλιών διεθνώς, είναι αναγκαία η βελτίωση των διατάξεων για την κλινική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της διευκρίνισης ότι τα κλινικά στοιχεία απαιτούνται κατά κανόνα για όλα τα προϊόντα ανεξαρτήτως κατηγορίας, καθώς και της δυνατότητας να συγκεντρώνονται τα στοιχεία των κλινικών ερευνών στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων.
- (9) Προκειμένου να αποδεικνύεται καλύτερα η συμμόρφωση των κατασκευαστών επί παραγγελία προϊόντων, θα πρέπει να εισαχθεί ρητή απαίτηση για ένα σύστημα ελέγχου της παραγωγής μετά τη διάθεση στην αγορά με υποβολή αναφοράς περιστατικών στις αρμόδιες αρχές, όπως γίνεται ήδη με άλλα προϊόντα, ενώ, προκειμένου να βελτιωθεί η ενημέρωση του ασθενούς, θα πρέπει να εισαχθεί απαίτηση βάσει της οποίας η «δήλωση» του παραρτήματος VIII της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ θα πρέπει να διατίθεται στον ασθενή και να περιέχει την επωνυμία του κατασκευαστή.
- (10) Με γνώμονα τις τεχνικές εξελίξεις στην τεχνολογία πληροφοριών και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία διά της οποίας οι πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής καθίστανται διαθέσιμες με άλλα μέσα.
- (11) Στους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I που είναι αποστειρωμένα ή/και προορίζονται για μέτρηση θα πρέπει να δοθεί η δυνατότητα να επιλέγουν την πλήρη ενότητα αξιολόγησης της πιστότητας για τη διασφάλιση της ποιότητας ώστε να έχουν μεγαλύτερη ευχέρεια επιλογής όσον αφορά τις ενότητες συμμόρφωσης.
- (12) Προκειμένου να υποστηριχθούν οι δραστηριότητες των κρατών μελών για την επιτήρηση της αγοράς, είναι αναγκαίο και σκόπιμο, όσον αφορά τα εμφυτεύσιμα βοηθήματα, να αυξηθεί το χρονικό διάστημα για την τήρηση εγγράφων για διοικητικούς σκοπούς σε τουλάχιστον 15 έτη.
- (13) Για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όσον αφορά την παροχή συμβουλών κανονιστικού χαρακτήρα για ζητήματα κατάταξης που εγείρονται σε εθνικό επίπεδο, και ιδίως για το εάν κάποιο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι προς όφελος της επιτήρησης των εθνικών αγορών και της υγείας και ασφάλειας του κοινού να θεσπιστεί διαδικασία διά της οποίας θα αποφασίζεται εάν κάποιο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (14) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι, αν ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του στην Κοινότητα, οι αρμόδιες αρχές θα διαθέτουν τα στοιχεία ενός και μόνο προσώπου εξουσιοδοτημένου από τον κατασκευαστή, στο οποίο θα μπορούν να απευθύνονται για θέματα συμμόρφωσης των προϊόντων με τις οδηγίες, είναι αναγκαίο να υποχρεωθούν οι κατασκευαστές να ορίζουν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για δεδομένο προϊόν. Αυτός ο ορισμός θα πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για όλα τα προϊόντα του ίδιου μοντέλου.
- (15) Για να προστατευθεί καλύτερα η δημόσια υγεία και ασφάλεια, είναι ανάγκη να προβλεφθεί η συνεπέστερη εφαρμογή των διατάξεων για τα μέτρα προστασίας της υγείας. Ιδιαίτερη μέριμνα χρειάζεται για να διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα κατά τη χρήση τους δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών.
- (16) Για να ενισχυθεί η διαφάνεια της κοινοτικής νομοθεσίας, ορισμένες πληροφορίες που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τη συμμόρφωσή τους με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, και ιδίως οι πληροφορίες για το μητρώο, για τις αναφορές στο πλαίσιο της επαγρύπνησης και για τα πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε πάντα ενδιαφερόμενο και στο ευρύ κοινό.
- (17) Για τον καλύτερο συντονισμό της κατανομής και της αποδοτικότητας των εθνικών πόρων που διατίθενται σε ζητήματα σχετικά με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται τόσο μεταξύ τους όσο και σε διεθνές επίπεδο.
- (18) Δεδομένου ότι ο σχεδιασμός στο πλαίσιο πρωτοβουλιών για την ασφάλεια των ασθενών διαδραματίζει αυξανόμενο ρόλο στην πολιτική για τη δημόσια υγεία, είναι αναγκαίο να διευκρινισθεί ότι ο εργονομικός σχεδιασμός θα πρέπει να ενταχθεί στις βασικές απαιτήσεις. Επί πλέον, το επίπεδο κατάρτισης και γνώσεων του χρήστη, π.χ. του μη επαγγελματία χρήστη, θα πρέπει να τονίζεται περισσότερο στο πλαίσιο των βασικών απαιτήσεων. Ο κατασκευαστής του προϊόντος θα πρέπει να προβάλλει με ιδιαίτερη έμφαση τις επιπτώσεις της κακής χρήσης του προϊόντος και των αρνητικών συνεπειών του στο ανθρώπινο σώμα.
- (19) Με γνώμονα την πείρα που αποκτήθηκε από τις δραστηριότητες τόσο των κοινοποιημένων οργανισμών όσο και των αρχών, κατά την αξιολόγηση προϊόντων για τα οποία απαιτείται η παρέμβασή τους, θα πρέπει να διευκρινιστούν τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες των αρχών που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος.
- (20) Λαμβάνοντας υπόψη την αυξανόμενη σημασία του λογισμικού στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είτε χρησιμοποιείται αυτοτελώς είτε είναι ενσωματωμένο σε κάποιο προϊόν, η πιστοποίηση του λογισμικού σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας θα πρέπει να αποτελεί βασική απαίτηση.
- (21) Λόγω της συχνότερης ανάθεσης σε τρίτα μέρη των εργασιών σχεδιασμού και παραγωγής προϊόντων για λογαριασμό του κατασκευαστή, είναι σημαντικό να αποδεικνύει ο κατασκευαστής ότι ελέγχει επαρκώς το τρίτο μέρος προκειμένου να συνεχιστεί η αποδοτική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.
- (22) Οι κανόνες κατάταξης βασίζονται στην ευπάθεια του ανθρώπινου σώματος, λαμβάνοντας υπόψη τους ενδεχόμενους κινδύνους που είναι συνυφασμένοι με τον τεχνικό σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III απαιτείται προηγούμενη ρητή άδεια όσον αφορά την πιστότητα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του φακέλου τεκμηρίωσης του σχεδιασμού, για να διατεθούν στο εμπόριο. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του στο πλαίσιο των ενότητων διασφάλισης της ποιότητας και αξιολόγησης της πιστότητας για όλες τις άλλες κατηγορίες προϊόντων, χρειάζεται απαραίτητως να ελέγχει τον φάκελο τεκμηρίωσης του σχεδιασμού του εκάστοτε

ιατροτεχνολογικού προϊόντος προκειμένου να είναι βέβαιος για τη συμμόρφωση του κατασκευαστή με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Το βάθος και η έκταση αυτού του ελέγχου θα πρέπει να είναι ανάλογα προς την κατάταξη του προϊόντος, τον καινοτόμο χαρακτήρα της σκοπούμενης θεραπευτικής αγωγής, τον βαθμό της επέμβασης, τον τεχνολογικό νεωτερισμό ή τα καινοτόμα υλικά κατασκευής, καθώς και την πολυπλοκότητα του σχεδιασμού ή/και της τεχνολογίας. Ο έλεγχος αυτός μπορεί να διενεργηθεί με την εξέταση αντιπροσωπευτικού δείγματος του φακέλου τεκμηρίωσης του σχεδιασμού ενός ή περισσότερων τύπων προϊόντων από αυτά που βρίσκονται στο στάδιο της κατασκευής. Ο πρόσθετος ή οι πρόσθετοι έλεγχοι, και ιδίως η αξιολόγηση των αλλαγών στον σχεδιασμό που ενδέχεται να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις, θα πρέπει να αποτελούν μέρος των δραστηριοτήτων επιτήρησης του κοινοποιημένου οργανισμού.

- (23) Θα πρέπει να αρθεί η ασάφεια περί τους κανόνες κατάταξης, η οποία συνεπαγόταν ότι τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες και προορίζονται για σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I δεν υπάγονταν σε καμία κατηγορία.
- (24) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/ΕΚ της 28ης Ιουνίου 1999 για τους όρους άσκησης των εκτελεστικών εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(1)</sup>.
- (25) Ειδικότερα, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να προσαρμόζει τους κανόνες κατάταξης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να προσαρμόζει τα μέσα διά των οποίων μπορούν να δίδονται οι πληροφορίες που χρειάζονται για την ασφαλή και ορθή χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να καθορίζει τις προϋποθέσεις δημοσιοποίησης ορισμένων πληροφοριών, να προσαρμόζει τις διατάξεις περί κλινικών ερευνών που παρατίθενται σε ορισμένα παραρτήματα, να εγκρίνει ειδικές απαιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή για την έναρξη της χρήσης τους και να αποφασίζει την απόσυρση από την αγορά τέτοιων προϊόντων για λόγους προστασίας της υγείας ή της ασφάλειας. Καθόσον τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ή συμπλήρωση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ με τροποποίηση ή προσθήκη μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (26) Όταν για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι συνήθειες προθεσμίες για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για να λάβει αποφάσεις απόσυρσης ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά και για την έγκριση ειδικών απαιτήσεων για τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη της χρήσης τους για λόγους προστασίας της υγείας ή ασφάλειας.
- (27) Η Επιτροπή θα πρέπει να αναθέσει στους οργανισμούς τυποποίησης CEN ή/και Cenelec να προσδιορίσουν τεχνικές

απαιτήσεις και μια κατάλληλη ειδική ετικέτα για προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις εντός δώδεκα μηνών από της έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

- (28) Πολλά κράτη μέλη συνέταξαν συστάσεις με στόχο τη μείωση ή τον περιορισμό της χρήσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν επικίνδυνες φθαλικές ενώσεις για τα παιδιά, τις εγκύους και τις θηλάζουσες καθώς και άλλους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο. Για να μπορούν οι επαγγελματίες του ιατρικού τομέα να αποφεύγουν αυτούς τους κινδύνους, τα προϊόντα που πιθανώς ελευθερώνουν φθαλικές ενώσεις στο σώμα του ασθενούς θα πρέπει να φέρουν ανάλογη επισήμανση.
- (29) Σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές θα πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση ουσιών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, ιδιαίτερα τη χρήση ουσιών που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, και θα πρέπει, κατά περίπτωση, να προσπαθούν να αναπτύξουν εναλλακτικές ουσίες ή προϊόντα με χαμηλότερο δυναμικό κινδύνου.
- (30) Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι, παράλληλα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, τα οποία αποτελούν αντικείμενο της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*<sup>(2)</sup>, θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (31) Σύμφωνα με την παράγραφο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>(3)</sup>, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση, και προς όφελος της Κοινότητας, τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και να τους δημοσιοποιούν.
- (32) Συνεπώς, οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/8/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:
  - α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
    - i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται ως εξής:
      - «α) “ιατροτεχνολογικό βοήθημα”: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, μαζί με τυχόν εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά»,

ii) τα στοιχεία δ), ε) και στ) αντικαθίστανται ως εξής:

«δ) “επί παραγγελία βοήθημα”: κάθε βοήθημα που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή δεόντως ειδικευμένου ιατρού, στην οποία υποδεικνύονται, υπ’ ευθύνη του τελευταίου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή. Τα βοηθήματα που παράγονται με μεθόδους μαζικής κατασκευής και χρειάζονται προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις του ιατρού ή άλλου επαγγελματία χρήστη δεν θεωρούνται επί παραγγελία βοηθήματα·

ε) “βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες”: κάθε βοήθημα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από δεόντως ειδικευμένο ιατρό κατά τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών που αναφέρονται στο σημείο 2.1 του παραρτήματος 7 και πραγματοποιούνται επί ανθρώπων σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον.

Για τους σκοπούς της διεξαγωγής των κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον δεόντως ειδικευμένο ιατρό κάθε άλλο άτομο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες·

στ) “προβλεπόμενη χρήση”: η χρήση για την οποία προορίζεται το βοήθημα, σύμφωνα με

τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσης ή/και στο διαφημιστικό υλικό»,

iii) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

α) “εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος”: το εγκατεστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και τον υποκαθιστά, έναντι των αρχών και των υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από την παρούσα οδηγία.

ια) “κλινικά στοιχεία”: πληροφορίες ασφάλειας ή/και επίδοσης που απορρέουν από τη χρήση ενός βοηθήματος. Τα κλινικά στοιχεία προκύπτουν από τα ακόλουθα:

— κλινική(-ές) έρευνα(-ες) του σχετικού βοηθήματος, ή

— κλινική(-ές) έρευνα(-ες) ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο βοήθημα για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση, ή

— δημοσιευμένες ή/και αδημοσίευτες εκθέσεις σχετικά με άλλη κλινική πείρα ως προς το υπό εξέταση ή παρόμοιο βοήθημα για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Όταν το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό βοήθημα προορίζεται για τη χορήγηση ουσίας η οποία ορίζεται ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*), το εν λόγω βοήθημα διέπεται από την παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά το φάρμακο.

(\*) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Όταν σε ένα ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό βοήθημα είναι ενσωματωμένη, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί χωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική

- εκείνης του βοηθήματος, το εν λόγω βοήθημα αξιολογείται και εγκρίνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.»
- δ) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «4α. Όταν σε ένα βοήθημα είναι ενσωματωμένη, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί χωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί συστατικό φαρμάκου ή φάρμακο με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του βοηθήματος, εφεξής καλούμενη “παράγωγο του ανθρώπινου αίματος”, το εν λόγω βοήθημα αξιολογείται και λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.»
- ε) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται ως εξής:
- «5. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ (\*).
- (\*) Οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 24).»
- στ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «6. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:
- α) στα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Για να διαπιστωθεί εάν ένα βοήθημα υπάγεται στην προαναφερθείσα ή στην παρούσα οδηγία, λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του βοηθήματος·
- β) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα αίματος, στο πλάσμα και στα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης ή στα βοηθήματα που έχουν ενσωματωμένα κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο τέτοια προϊόντα αίματος, πλάσμα ή αιμοσφαίρια, ή προϊόντα μηχανικής ανθρώπινων ιστών, εξαιρουμένων των βοηθημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 4α·
- γ) στα μοσχεύματα, τους ιστούς, τα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, καθώς και στα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή προέρχονται από ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, εξαιρουμένων των προϊόντων της παραγράφου 4α·
- δ) στα μοσχεύματα, τους ιστούς ή τα κύτταρα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν για την κατασκευή του βοηθήματος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης που καθίστανται μη βιώσιμοι ή μη
- βιώσιμα προϊόντα που προέρχονται από ζωικούς ιστούς».
2. Το άρθρο 2 αντικαθίσταται ως εξής:
- «Άρθρο 2
- Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα βοηθήματα θα μπορούν να τίθενται στο εμπόριο ή/και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εάν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας όταν διατίθενται κατά τον δέοντα τρόπο, εμφυτεύονται σωστά ή/και εγκαθίστανται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σωστά, σύμφωνα με τον προορισμό τους».
3. Το άρθρο 3 αντικαθίσταται ως εξής:
- «Άρθρο 3
- Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ) και ε), αποκαλούμενα στο εξής “βοηθήματα” πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος 1 οι οποίες ισχύουν για αυτά, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού των συγκεκριμένων βοηθημάτων.
- Όταν υφίσταται σχετικός κίνδυνος, τα βοηθήματα που είναι επίσης μηχανήματα κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα (\*) πρέπει επίσης να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας αν αυτές είναι πιο ειδικές από τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα 1 της παρούσας οδηγίας.
- (\*) ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24».
4. Στο άρθρο 4 οι παράγραφοι 1, 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ή την έναρξη χρήσης εντός της επικράτειάς τους των βοηθημάτων τα οποία τηρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 12 η οποία δηλώνει ότι έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 9.
2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν:
- τη διάθεση των βοηθημάτων που προορίζονται για κλινικές έρευνες σε δεόντως ειδικευμένους ιατρούς ή εξουσιοδοτημένα για το σκοπό αυτό άτομα, εφόσον αυτά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 10 και στο παράρτημα 6,
- τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των επί παραγγελία βοηθημάτων, εφόσον πληρούν τους όρους του παραρτήματος 6 και συνοδεύονται από τη δήλωση, η οποία διατίθεται σε συγκεκριμένο ασθενή, που αναφέρεται στο παράρτημα αυτό.
- Τα βοηθήματα αυτά δεν φέρουν το σήμα CE.

3. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, κατά τις διάφορες εκδόσεις, τις επιδείξεις κ.λπ., την παρουσίαση βοηθημάτων τα οποία δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι αυτά δεν είναι δυνατόν να κυκλοφορήσουν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία πριν ο κατασκευαστής τους ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, τα μετατρέψει ώστε να είναι σύμφωνα προς τις εν λόγω απαιτήσεις».

5. Το άρθρο 5 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα βοηθήματα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα τα οποία θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων οι αριθμοί αναφοράς δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τους αριθμούς αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων·

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας ιδίως σχετικά με θέματα αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που χρησιμοποιούνται στα βοηθήματα που περιέχουν αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

6. Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η παραπομπή στην οδηγία 83/189/ΕΟΚ αντικαθίσταται από την παραπομπή στην οδηγία «98/34/ΕΚ (\*)».

(\*) Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή (εφεξής καλούμενη “επιτροπή”).

3. Όταν γίνεται μνεία στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρίμηνη.

4. Όταν γίνεται μνεία στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

5. Όταν γίνεται μνεία στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6

και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής».

7. Το άρθρο 8 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 8

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται σε γνώση τους και τα οποία αφορούν τα περιστατικά που αναφέρονται παρακάτω σε σχέση με ένα βοήθημα, να καταγράφονται και να αξιολογούνται συγκεντρωτικώς:

α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων βοηθήματος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη·

β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις βοηθήματος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α) που προκαλεί την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

2. Όταν ένα κράτος μέλος απαιτεί από τους ιατρούς ή τα ιατρικά ιδρύματα να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για οιαδήποτε περιστατικά αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι για το περιστατικό ενημερώνεται και ο κατασκευαστής του βοηθήματος ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του.

3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία έχει πραγματοποιηθεί εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 7, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που εμφανίζονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά.

4. Τα αναγκαία μέτρα για την εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3».

8. Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται ως εξής:

«8. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα 2, 3 και 5 έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται ύστερα από σχετική αίτηση, η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω περιόδους μέγιστης διάρκειας πέντε ετών.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«10. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων συμπληρώνοντάς την, σχετικά με τα μέσα διά των οποίων μπορούν να παρατίθενται, με γνώμονα την

τεχνολογική πρόοδο και λαμβανομένων υπόψη των χρηστών των σχετικών βοηθημάτων, οι πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα 1, τμήμα 15, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6, παράγραφος 4.»

9. Το άρθρο 9α αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 9α

1. Ένα κράτος μέλος υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένο αίτημα στην Επιτροπή και της ζητεί να λάβει τα κατάλληλα μέτρα στις ακόλουθες καταστάσεις:

- όταν θεωρεί ότι η πιστότητα ενός βοηθήματος ή οικογένειας βοηθημάτων πρέπει να καθοριστεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 9, με εφαρμογή μιας μόνο εκ των δεδομένων διαδικασιών που έχουν επιλεγεί μεταξύ εκείνων που εμφανίζονται στο άρθρο 9·
- όταν θεωρεί ότι απαιτείται μια απόφαση σχετικά με το κατά πόσον συγκεκριμένο βοήθημα ή ομάδα βοηθημάτων εμπίπτει στον ορισμό του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ), δ) ή ε).

Όταν κάποια μέτρα θεωρούνται αναγκαία σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3.

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα μέτρα που λαμβάνονται.»

10. Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, οι λέξεις «εντολοδόχος του» αντικαθίστανται από τη λέξη «εντολοδόχος»·

β) το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις εν λόγω κλινικές έρευνες πριν λήξει η περίοδος των εξήντα ημερών, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας έχει διατυπώσει θετική γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα ερευνών, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης του σχεδίου κλινικών ερευνών, στην οποία προέβη»·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Εάν απαιτείται, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν τη δημόσια υγεία και τη δημόσια πολιτική. Όταν μια κλινική έρευνα απορρίπτεται ή διακόπτεται από ένα κράτος μέλος, αυτό το κράτος μέλος κοινοποιεί την απόφασή του και τους λόγους στους οποίους βασίζεται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Όταν ένα κράτος μέλος έχει ζητήσει σημαντική τροποποίηση ή προσωρινή διακοπή της κλινικής έρευνας, αυτό το κράτος μέλος ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη σχετικά με τις ενέργειές του

και τους λόγους για τους οποίους προέβη στις ενέργειες αυτές.»

δ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«4. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών το τέλος της κλινικής έρευνας, με αιτιολόγηση στην περίπτωση πρόωρης λήξης. Στην περίπτωση πρόωρης λήξης της κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας αυτή η γνωστοποίηση πρέπει να κοινοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμοδίων αρχών την έκθεση που εμφανίζεται στο σημείο 2.3.7 του παραρτήματος 7.

5. Οι κλινικές έρευνες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος 7. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων παρούσας οδηγίας σε σχέση με τις διατάξεις για τις κλινικές έρευνες στο παράρτημα 7 εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6 παράγραφος 4.»

11. Εισάγονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 10α

1. Κάθε κατασκευαστής ο οποίος διαθέτει στο εμπόριο βοηθήματα με τη δική του επωνυμία σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 παράγραφος 2 κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει τη διεύθυνση της έδρας και την περιγραφή των σχετικών βοηθημάτων.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν να ενημερώνονται για όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των βοηθημάτων, όπως η σήμανση και οι οδηγίες χρήσεως, όταν τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους.

2. Αν ο κατασκευαστής ο οποίος διαθέτει στο εμπόριο ένα βοήθημα με τη δική του επωνυμία δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, ορίζει ένα και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Για τα βοηθήματα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του για όλα τα στοιχεία που εμφανίζονται στην παράγραφο 1.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν, εφόσον τους ζητηθεί, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τα οποία εμφανίζονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1.

Άρθρο 10β

1. Τα απαιτούμενα βάσει της παρούσας οδηγίας στοιχεία αποθηκεύονται σε ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων, στην οποία έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να ασκούν τα καθήκοντα που τους απονέμονται με την παρούσα οδηγία έχοντας πλήρη γνώση του θέματος.

Η τράπεζα δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες των παραρτημάτων 2 έως 5·

β) στοιχεία τα οποία λαμβάνονται κατά τη διαδικασία επαγρύπνησης του άρθρου 8·

γ) στοιχεία σχετικά με τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο άρθρο 10.

2. Τα στοιχεία διαβιβάζονται σε τυποποιημένη μορφή.

3. Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου, και ιδίως της παραγράφου 1 στοιχείο γ) εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3.

#### Άρθρο 10γ

Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή η απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο.

Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τα μεταβατικά μέτρα, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

Η Επιτροπή συμβουλευεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή γνωμοδοτεί δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε.

Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, συμπληρώνοντάς την, σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6 παράγραφος 4. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 6 παράγραφος 5·

12. Το άρθρο 11 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο: «Όταν ενδείκνυται με γνώμονα την τεχνολογική πρόοδο, τα αναγκαία λεπτομερή μέτρα για τη διασφάλιση συνεπούς εφαρμογής των κριτηρίων που παρατίθενται στο παράρτημα 8 της παρούσας οδηγίας για τον ορισμό των οργανισμών από τα κράτη μέλη εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3.»

β) στην παράγραφο 4, οι λέξεις «ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα» αντικαθίστανται από τις λέξεις «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»·

γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την αντίστοιχη αρμόδια αρχή σχετικά με όλα τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σχετικά με πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται καθώς και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει επίσης, εφόσον του ζητηθεί, κάθε πρόσθετη σχετική πληροφορία.

6. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρήθηκαν ή δεν τηρούνται πλέον από τον κατασκευαστή ή ότι δεν έπρεπε να εκδοθεί πιστοποιητικό, αναστέλλει ή αφαιρεί το εκδοθέν πιστοποιητικό, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, ή θέτει περιορισμούς, εκτός εάν ο κατασκευαστής λάβει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις αυτές.

Σε περίπτωση αναστολής ή αφαίρεσης πιστοποιητικού ή επιβολής οποιουδήποτε περιορισμού ή εφόσον καταστεί αναγκαία η παρέμβαση της αρμόδιας αρχής, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά την αντίστοιχη αρμόδια αρχή.

Το κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, εφόσον του ζητηθεί, παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων του προτύπου λογισμού, τα οποία χρειάζεται το κράτος μέλος για να ελέγχει την τήρηση των κριτηρίων του παραρτήματος 8·

13. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται ως εξής:

#### «Άρθρο 13

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7

α) στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται ότι το σήμα CE έχει τοποθετηθεί αδικαιολόγητα ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του στην Κοινότητα υποχρεούται να τερματίσει την παράβαση υπό τους όρους που θέτει το κράτος μέλος·

β) στις περιπτώσεις που η μη συμμόρφωση συνεχίζεται, το κράτος μέλος πρέπει να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά του οικείου βοήθηματος ή να διασφαλίσει ότι το βοήθημα αποσύρεται από την αγορά σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 7.



Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και όταν το σήμα CE έχει μεν τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας οδηγίας αλλά με τρόπο ακατάλληλο σε προϊόντα μη καλυπτόμενα από την παρούσα οδηγία».

14. Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται ως εξής:

«Κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και η οποία:

α) οδηγεί σε απαγόρευση ή σε περιορισμό της διάθεσης στο εμπόριο, της έναρξης χρήσεως του βοηθήματος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών·

ή

β) επιβάλλει την απόσυρση των βοηθημάτων από την αγορά

αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.»

β) στη δεύτερη παράγραφο οι λέξεις «εγκατεστημένος στην Κοινότητα» διαγράφονται.

15. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων και πρακτικών που υφίστανται όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο, ώστε όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που περιέρχεται εις γνώσιν τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Τούτο δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση όσον αφορά τις προειδοποιήσεις, ούτε τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι ενδιαφερόμενοι να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται απόρρητες:

α) πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο σύμφωνα με το άρθρο 10α·

β) πληροφορίες προς τους χρήστες που αποστέλλονται από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σε σχέση με μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 8·

γ) πληροφορίες που περιέχονται στα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν, τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν, ανεστάλησαν ή αφαιρέθηκαν.

3. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων συμπληρώνοντας την, σχετικά με τον καθορισμό των προϋποθέσεων υπό τις οποίες μπορούν να δημοσιοποιούνται πληροφορίες εκτός εκείνων που εμφανίζονται στην παράγραφο 2, και ειδικότερα όσον αφορά οιαδήποτε υποχρέωση των κατασκευαστών να συντάσσουν και να διαθέτουν στους ενδιαφερόμενους περιληψη των πληροφοριών και των στοιχείων σχετικά με το βοήθημα, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6 παράγραφος 4».

16. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 15α

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή και διαβιβάζουν μεταξύ τους τις απαιτούμενες πληροφορίες για να μπορεί η παρούσα οδηγία να εφαρμόζεται ομοιόμορφα.

Η Επιτροπή προβλέπει τη διοργάνωση ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των αρμοδίων αρχών που είναι υπεύθυνες για την επιτήρηση της αγοράς για να συντονίζουν την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Με την επιφύλαξη της παρούσας οδηγίας, η συνεργασία μπορεί να εντάσσεται στο πλαίσιο πρωτοβουλιών που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο».

17. Τα παραρτήματα 1 έως 7 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο α), η εισαγωγική πρόταση αντικαθίσταται ως εξής:

«“ιατροτεχνολογικό προϊόν”: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:»,

ii) δεν αφορά το ελληνικό κείμενο,

iii) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία):

«ια) “κλινικά στοιχεία”: πληροφορίες ασφάλειας ή/και επίδοσης που απορρέουν από τη χρήση ενός προϊόντος. Τα κλινικά στοιχεία προκύπτουν από τα ακόλουθα:

- κλινική(-ές) έρευνα(-ες) του σχετικού προϊόντος, ή
- κλινική(-ές) έρευνα(-ες) ή άλλες μελέτες που αναφέρονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν, ή
- δημοσιευμένες ή/και αδημοσίευτες εκθέσεις σχετικά με άλλη κλινική πείρα ως προς το υπό εξέταση προϊόν ή παρόμοιο προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν.»

ιβ) “υποκατηγορία προϊόντος”: ομάδα προϊόντων που έχουν κοινούς τομείς προβλεπόμενης χρήσης ή κοινή τεχνολογία·

ιγ) “ομάδα προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας”: ομάδα προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά·

ιδ) “προϊόν μιας χρήσεως”: προϊόν που προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί άπαξ και για έναν μόνον ασθενή.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK (\*), το εν λόγω προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη της οδηγίας 2001/83/EK όσον αφορά το φάρμακο.

Εάν ωστόσο το προϊόν αυτό διατίθεται στο εμπόριο κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και το φάρμακο να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μιας χρήσεως, το εν λόγω ενιαίο προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/EK. Οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I της παρούσας

οδηγίας εφαρμόζονται μόνον όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης του προϊόντος.

(\*) Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).»

γ) στην παράγραφο 4:

i) η παραπομπή στην οδηγία «65/65/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από την παραπομπή στην οδηγία «2001/83/ΕΚ»,

ii) δεν αφορά το ελληνικό κείμενο·

δ) στην παράγραφο 4α:

i) η παραπομπή στην οδηγία «89/381/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από την παραπομπή στην οδηγία «2001/83/ΕΚ»,

ii) δεν αφορά το ελληνικό κείμενο·

ε) η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

i) δεν αφορά το ελληνικό κείμενο,

ii) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται ως εξής:

«γ) στα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/EK. Για να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν εμπίπτει στην εν λόγω οδηγία ή στην παρούσα οδηγία, λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος»,

iii) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται ως εξής:

«στ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς και στα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, καθώς και στα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή προέρχονται από ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, εξαιρουμένων των προϊόντων της παραγράφου 4α.»

στ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«6. Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής

προστασίας 89/686/ΕΟΚ (\*) όσο και με την παρούσα οδηγία, πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.

(\*) Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).»

ζ) οι παράγραφοι 7 και 8 αντικαθίστανται ως εξής:

«7. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*).

8. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες (\*\*), ούτε και της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ, της 30ής Ιουνίου 1997, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους (\*\*).

(\*) Οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 24).

(\*\*) ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1.

(\*\*\*) ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22».

2. Στο άρθρο 3 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Όταν υφίσταται σχετικός κίνδυνος, τα προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές (\*), πρέπει να ικανοποιούν και τις βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας.

(\*) ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24».

3. Στο άρθρο 4 παράγραφος 2 το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται ως εξής:

«— στη διάθεση στην αγορά και στην έναρξη χρήσης των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το παράρτημα VIII. Τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, IIβ και III συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα VIII η οποία χορηγείται στον συγκεκριμένο ασθενή που αναγνωρίζεται από το όνομά του, ένα ακρωνύμιο ή από κωδικό αριθμό».

4. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, η παραπομπή στην οδηγία «83/189/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από την παραπομπή στην οδηγία «98/34/ΕΚ (\*).

(\*) Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003».

5. Το άρθρο 7 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 7

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ («η επιτροπή»).

2. Όταν υπάρχει παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Όταν υπάρχει παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

4. Όταν υπάρχει παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

6. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα:

i) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2·

ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την

κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4·

- β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του».

7. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος κρίνει ότι οι κανόνες κατάταξης που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΧ πρέπει να αναπροσαρμοσθούν σε συνάρτηση με την τεχνολογική πρόοδο και με κάθε πληροφορία η οποία προκύπτει από το σύστημα πληροφόρησης του άρθρου 10, μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή δέοντως αιτιολογημένο αίτημα και της ζητά να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την προσαρμογή των κανόνων κατάταξης. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την προσαρμογή των κανόνων κατάταξης, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3».

8. Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 2 οι λέξεις «εγκατεστημένος στην Κοινότητα» διαγράφονται·

- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά.»

- γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Τα ενδεικνύμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2».

9. Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

- α) στις παραγράφους 8 και 9 οι λέξεις «εγκατεστημένος στην Κοινότητα» διαγράφονται·

- β) στην παράγραφο 11, η φράση «παραρτήματα II και III» αντικαθίσταται από τη φράση «παραρτήματα II, III, V και VI» και οι λέξεις «για περαιτέρω πενταετείς περιόδους» αντικαθίστανται από «για περαιτέρω περιόδους πέντε ετών κατ' ανώτατο όριο»·

- γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«14. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, συμπληρώνοντας την, σχετικά με τα μέσα διά των οποίων, με γνώμονα την τεχνολογική πρόοδο και λαμβανομένων υπόψη των χρηστών των σχετικών προϊόντων για τους οποίους προορίζονται, οι πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα 13.1 μπορούν να παρατίθενται, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3».

10. Το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

- α) ο τίτλος αντικαθίσταται από «Ειδικές διαδικασίες για συστήματα και σύνολα προϊόντων και διαδικασίες για αποστείρωση»·

- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει, με σκοπό να τα διαθέσει στο εμπόριο, τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή τους έτσι ώστε να αποστειρώνονται πριν να χρησιμοποιηθούν, ακολουθεί, κατ' επιλογή του, μια από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα II ή V. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στις πτυχές της διαδικασίας που αφορούν την αποστείρωση έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχθεί ή καταστραφεί. Το πρόσωπο αυτό συντάσσει δήλωση ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

- γ) στην παράγραφο 4, η τρίτη πρόταση αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι δηλώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 τηρούνται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών για περίοδο πέντε ετών».

11. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 12α

**Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Η Επιτροπή, το αργότερο στις 5 Σεπτεμβρίου 2010, υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Κοινότητα.

Με γνώμονα τα πορίσματα αυτής της έκθεσης η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο οιαδήποτε επιπρόσθετη πρόταση κρίνει σκόπιμη για να εξασφαλίσει υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας».

12. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 13

**Αποφάσεις για την κατάταξη και τη ρήτρα παρεκκλίσεως**

1. Ένα κράτος μέλος υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένο αίτημα στην Επιτροπή ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα:

- α) όταν το κράτος μέλος θεωρεί ότι η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης που εμφανίζονται στο παράρτημα ΙΧ απαιτεί τη λήψη αποφάσεως σχετικά με την κατάταξη συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας προϊόντων·
- β) όταν το κράτος μέλος θεωρεί ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν ή οικογένεια προϊόντων πρέπει να καταταχθεί κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος ΙΧ σε άλλη κατηγορία·
- γ) όταν το κράτος μέλος θεωρεί ότι η πιστότητα ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να καθοριστεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 11, με εφαρμογή μιας μόνο εκ των δεδομένων διαδικασιών που έχουν επιλεγεί μεταξύ εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 11·
- δ) όταν το κράτος μέλος θεωρεί ότι απαιτείται μια απόφαση σχετικά με το κατά πόσον συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει σε έναν από τους ορισμούς του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ε).

Τα μέτρα που εμφανίζονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εγκρίνονται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα μέτρα που λαμβάνονται».

13. Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, οι λέξεις «κατηγορίες ΙΙβ και ΙΙΙ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κατηγορίες ΙΙα, ΙΙβ και ΙΙΙ».

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ο οποίος διαθέτει στο εμπόριο ένα προϊόν με τη δική του επωνυμία δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, ορίζει ένα και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του για τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1.»

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν, εφόσον τους ζητηθεί, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τα οποία εμφανίζονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1.»

14. Το άρθρο 14α τροποποιείται ως εξής:

α) το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται ως εξής:

«α) στοιχεία σχετικά με την εγγραφή σε μητρώα των κατασκευαστών, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων τους και των προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 14, εξαιρουμένων των στοιχείων για επί παραγγελία προϊόντα.»

ii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) στοιχεία σχετικά με τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο άρθρο 15.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου, ιδίως του στοιχείου δ) της παραγράφου 1 εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται το αργότερο στις 5 Σεπτεμβρίου 2012. Η Επιτροπή το αργότερο στις 11 Οκτωβρίου 2012, αποτιμά την επιχειρησιακή λειτουργία και την προστιθέμενη αξία της τράπεζας δεδομένων. Βάσει αυτής της αποτίμησης η Επιτροπή, εάν το κρίνει σκόπιμο, υποβάλλει προτάσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή υποβάλλει σχέδιο μέτρων σύμφωνα με την παράγραφο 3».

15. Το άρθρο 14β αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 14β

**Ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης**

Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο.

Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

Η Επιτροπή συμβουλευεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε.

Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4».

16. Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1, 2 και 3 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία προβλέπεται να διεξαχθούν οι έρευνες μέσω της δήλωσης που εμφανίζεται στο τμήμα 2.2 του παραρτήματος VIII.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, καθώς και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας για μακροπρόθεσμη χρήση της κατηγορίας IIa ή IIb, ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις σχετικές κλινικές έρευνες μετά την πάροδο 60 ημερών από την κοινοποίηση, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές του έχουν κοινοποιήσει εντός της περιόδου αυτής αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους δημόσιας υγείας ή δημόσιας πολιτικής.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις σχετικές κλινικές έρευνες πριν παρέλθουν οι 60 ημέρες, εφόσον η αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκφέρει θετική γνώμη για το προβλεπόμενο πρόγραμμα ερευνών, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης στην οποία προέβη του σχεδίου κλινικών ερευνών.

3. Για τα άλλα προϊόντα, εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις κλινικές έρευνες αμέσως μετά την ημερομηνία κοινοποίησης, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας έχει διατυπώσει θετική γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα κλινικών ερευνών, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης στην οποία προέβη του σχεδίου κλινικών ερευνών.»

β) οι παράγραφοι 5, 6 και 7 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Οι κλινικές έρευνες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος X. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων συμπληρώνοντάς την, σε σχέση με τις διατάξεις για τις κλινικές έρευνες στο παράρτημα X, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3.

6. Εάν απαιτείται, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν τη δημόσια υγεία και τη δημόσια πολιτική. Όταν μια κλινική έρευνα απορρίπτεται ή διακόπτεται από ένα κράτος μέλος, αυτό

το κράτος μέλος κοινοποιεί την απόφασή του και τους λόγους στους οποίους βασίζεται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Όταν ένα κράτος μέλος έχει ζητήσει σημαντική τροποποίηση ή προσωρινή διακοπή της κλινικής έρευνας ενημερώνει σχετικά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και αναφέρει τους λόγους των ενεργειών του.

7. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών το τέλος της κλινικής έρευνας με αιτιολόγηση στην περίπτωση πρόωρης λήξης. Στην περίπτωση πρόωρης λήξης της κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας αυτή η γνωστοποίηση κοινοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του θέτει στη διάθεση των αρμοδίων αρχών την έκθεση που εμφανίζεται στο σημείο 2.3.7 του παραρτήματος X».

17. Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όπου χρειάζεται με γνώμονα την τεχνολογική πρόοδο, τα αναγκαία λεπτομερή μέτρα για τη διασφάλιση συνεπούς εφαρμογής των κριτηρίων που παρατίθενται στο παράρτημα XI για τον ορισμό των οργανισμών από τα κράτη μέλη εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2».

β) στην παράγραφο 4 οι λέξεις «εγκατεστημένος στην Κοινότητα» διαγράφονται.

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την αντίστοιχη αρμόδια αρχή σχετικά με όλα τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σχετικά με πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν εκδίδονται, καθώς και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα πιστοποιητικά. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει επίσης, εφόσον του ζητηθεί, κάθε πρόσθετη σχετική πληροφορία».

18. Στο άρθρο 18 το στοιχείο α) αντικαθίσταται ως εξής:

«α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος».

19. Στο άρθρο 19 παράγραφος 2 οι λέξεις «εγκατεστημένος στην Κοινότητα» διαγράφονται.

20. Το άρθρο 20 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 20

#### Απόρρητο

1. Τα κράτη μέλη μερμούν, με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων και πρακτικών που υφίστανται όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο, ώστε όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην

εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που περιέρχεται στη γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Η διάταξη αυτή δεν θίγει την υποχρέωση των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και δημοσίευση των προειδοποιήσεων, ούτε την υποχρέωση που υπέχουν οι ενδιαφερόμενοι να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται απόρρητες:

- α) πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο σύμφωνα με το άρθρο 14·
- β) πληροφορίες προς τους χρήστες οι οποίες αποστέλλονται από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σε σχέση με μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3·
- γ) πληροφορίες που περιέχονται στα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν, τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν, αναστάλησαν ή αφαιρέθηκαν.

3. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων συμπληρώνοντάς την, σχετικά με τον καθορισμό των προϋποθέσεων υπό τις οποίες θα επιτρέπεται η δημοσιοποίηση άλλων πληροφοριών, και ιδίως για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ και III οιαδήποτε υποχρέωση των κατασκευαστών να συντάσσουν και να διαθέτουν περίληψη των πληροφοριών και των στοιχείων που αφορούν το προϊόν, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3».

21. Εισάγεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 20α

#### Συνεργασία

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή και διαβιβάζουν μεταξύ τους τις απαιτούμενες πληροφορίες για να μπορεί η παρούσα οδηγία να εφαρμόζεται ομοιόμορφα.

Η Επιτροπή φροντίζει για τη διοργάνωση ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των αρμοδίων αρχών που είναι υπεύθυνες για την επιτήρηση της αγοράς για να συντονίζουν την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, η συνεργασία μπορεί να εντάσσεται στο πλαίσιο πρωτοβουλιών που θα αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο».

22. Τα παραρτήματα I έως X τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 3

Στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«β) οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (\*).

(\*) ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)».

#### Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο στις 21 Δεκεμβρίου 2008 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 21 Μαρτίου 2010.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 5 Σεπτεμβρίου 2007.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. LOBO ANTUNES

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τα παραρτήματα 1 έως 7 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα 1 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«5α. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το παράρτημα 7.»

β) στο σημείο 8, η πέμπτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ιονίζουσες ακτινοβολίες που προέρχονται από ραδιενεργούς ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος του βοήθηματος, τηρουμένων των απαιτήσεων προστασίας που αναφέρονται στις οδηγίες 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 13ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες (\*) και 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους (\*\*).

(\*) ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1.

(\*\*) ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22».

γ) στο σημείο 9 έβδομη περίπτωση προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Για τα βοηθήματα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή που αποτελούν τα ίδια ιατρικό λογισμικό, το λογισμικό πιστοποιείται σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, της πιστοποίησης και της επαλήθευσης.»

δ) το σημείο 10 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«10. Όταν ένα βοήθημα περιέχει ως αναπόσπαστο τμήμα ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του βοήθηματος, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας επαληθεύονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Για τις ουσίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού βοήθηματος και λάβει υπόψη το σκοπό του βοήθηματος, ζητεί την επιστημονική γνώμη μιας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και ειδικότερα της ειδικής επιτροπής του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (\*) σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα. Η αρμόδια αρχή ή ο ΕΜΕΑ, για να γνωμοδοτήσει, λαμβάνει υπόψη τη διαδικασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα όπως προσδιορίσθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Όταν ένα βοήθημα περιέχει ως αναπόσπαστο τμήμα ένα παράγωγο ανθρώπινου αίματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του βοήθηματος και λάβει υπόψη το σκοπό του βοήθηματος, ζητεί την επιστημονική γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και ειδικότερα της ειδικής επιτροπής του σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης του παραγώγου στο βοήθημα. Ο ΕΜΕΑ λαμβάνει υπόψη, για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν το πόσο χρήσιμη είναι η ενσωμάτωση της ουσίας στο βοήθημα, όπως προσδιορίσθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Όταν γίνονται αλλαγές σε βοηθητική ουσία ενσωματωμένη σε ένα βοήθημα, και αφορούν ιδίως τη διεργασία κατασκευής του, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνεται σχετικά με τις αλλαγές και διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα οικεία φάρμακα αρχή (δηλαδή εκείνη που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας διατηρούνται. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα, όπως προσδιορίσθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη εικόνα ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας.

Όταν η οικεία αρμόδια αρχή για τα φάρμακα (δηλαδή εκείνη που είχε λάβει μέρος στην αρχική διαβούλευση) έχει λάβει πληροφορία για τη συμπληρωματική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα, διαβιβάζει στον κοινοποιημένο



οργανισμό γνωμοδότηση για το αν η πληροφορία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την ενημερωμένη επιστημονική γνώμη κατά την επανεξέταση της αξιολόγησής του στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας.

(\*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006».

ε) το σημείο 14.2 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Κοινότητα»,

ii) η ακόλουθη περίπτωση προστίθεται:

«— εάν πρόκειται για βοήθημα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 στοιχείο α), η ένδειξη ότι το βοήθημα περιέχει παράγωγο ανθρώπινου αίματος.»

στ) στο σημείο 15 προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση στο δεύτερο εδάφιο:

«— ημερομηνία έκδοσης της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.»

2. Το παράρτημα 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα σαφώς καθορισμένα βοηθήματα, με την αναφορά το ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του βοηθήματος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.»

β) στο σημείο 3.1, παράγραφος 2, η πρώτη πρόταση της πέμπτης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να ενημερώνει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος 7.»

γ) το σημείο 3.2 τροποποιείται ως ακολούθως:

i) η ακόλουθη πρόταση προστίθεται στο δεύτερο εδάφιο:

«Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δεδομένα και αρχεία όπως προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ).»,

ii) η ακόλουθη περίπτωση προστίθεται στο στοιχείο β):

«— όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή ή/και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους»,

iii) οι ακόλουθες περιπτώσεις προστίθενται στο στοιχείο γ):

«— δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 10 του παραρτήματος 1, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του βοηθήματος,

— την προκλινική αξιολόγηση,

— την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο παράρτημα 7.»

- δ) στο σημείο 3.3, η δεύτερη παράγραφος, τελευταία πρόταση, αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να επιθεωρηθούν οι μέθοδοι κατασκευής.»
- ε) το σημείο 4.2 τροποποιείται ως εξής:
- i) η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος και περιλαμβάνει τα αναγκαία έγγραφα για να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, και ιδίως το παράρτημα 2 σημείο 3.2 τρίτη παράγραφος, στοιχεία γ) και δ).».
- ii) στην τέταρτη περίπτωση της δεύτερης παραγράφου, η φράση «τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται» αντικαθίσταται από «την αξιολόγηση που αναφέρεται»
- στ) στο σημείο 4.3 προστίθενται τα παρακάτω εδάφια:
- «Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 10 δεύτερη παράγραφος, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με μία από τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον ΕΜΕΑ προτού λάβει αποφάσεις. Το διάστημα επεξεργασίας της γνώμης της αρμόδιας εθνικής αρχής ή του ΕΜΕΑ δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής ή του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον αρμόδιο φορέα.
- Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα 1, σημείο 10, τρίτη παράγραφος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του βοηθήματος. Το διάστημα επεξεργασίας της γνώμης δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον ΕΜΕΑ.»

ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα· το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον συγκεκριμένο σκοπό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ».

3. Το παράρτημα 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 3 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την ή τις προβλεπόμενες χρήσεις του.»

ii) οι περιπτώσεις από την πέμπτη έως την όγδοη αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των αναλύσεων κινδύνου, των εξετάσεων και των τεχνικών δοκιμασιών κ.λπ.,

— δήλωση που να αναφέρει κατά πόσον το βοήθημα περιέχει ως αναπόσπαστο τμήμα ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 10 του παραρτήματος 1, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος.

— την προκλινική αξιολόγηση,

— την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο παράρτημα 7,

— το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.»

β) στο σημείο 5 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Στην περίπτωση βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 10 δεύτερη παράγραφος, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τα θέματα που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με μία από τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον ΕΜΕΑ προτού λάβει αποφάσεις. Το διάστημα επεξεργασίας της γνώμης της αρμόδιας εθνικής αρχής ή του ΕΜΕΑ δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η γνώμη συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον οικείο αρμόδιο φορέα.

Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 10 τρίτο εδάφιο η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ πρέπει να συμπεριληφθεί στα συνοδευτικά έγγραφα του βοηθήματος. Το διάστημα επεξεργασίας της γνώμης δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν εκδώσει την απόφασή του, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον ΕΜΕΑ.»

γ) στο σημείο 7.3, οι λέξεις «πέντε έτη από την κατασκευή της τελευταίας συσκευής» αντικαθίστανται από «15 έτη από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος»

δ) το σημείο 7.4 διαγράφεται.

4. Το παράρτημα 4 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) στο σημείο 4, οι λέξεις «σύστημα επιτήρησης μετά την πώληση» αντικαθίστανται από «σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος 7»

β) το σημείο 6.3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων διενεργείται βάσει χαρακτηριστικών ή/και μεταβλητών και συνεπάγεται σχέδια δειγματοληψίας με λειτουργικά χαρακτηριστικά τα οποία εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Τα σχέδια δειγματοληψίας καθορίζονται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.»

γ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο.

«7. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α):

Μετά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας βοηθημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α), ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τη διάθεση της παρτίδας βοηθημάτων και αποστέλλει σε αυτόν το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παράγωγου ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα· το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον συγκεκριμένο σκοπό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ».

5. Το παράρτημα 5 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) στο σημείο 2 δεύτερη παράγραφος, οι λέξεις «συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή» αντικαθίστανται από «σαφώς καθορισμένα προϊόντα, με την αναφορά το ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή»·

β) στην έκτη περίπτωση του σημείου 3.1, οι λέξεις «σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση» αντικαθίστανται από «σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος 7»·

γ) στο σημείο 3.2 β) προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— όταν η κατασκευή ή/και η τελική επιθεώρηση και δοκιμές των προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους.»

δ) στο σημείο 4.2 προστίθεται μετά το εξής μετά την πρώτη περίπτωση:

«— τον τεχνικό φάκελο,»·

ε) προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«6. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α):

Μετά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας βοηθημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α), ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τη διάθεση της παρτίδας βοηθημάτων και αποστέλλει σε αυτόν το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παράγωγου ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα· το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον συγκεκριμένο σκοπό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ».

6. Το παράρτημα 6 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 2.1 τροποποιείται ως ακολούθως:

i) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από τις ακόλουθες δύο περιπτώσεις:

«— το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,

— τα δεδομένα που απαιτούνται για την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,»

ii) στην τρίτη περίπτωση, η λέξη «ιατρού» αντικαθίσταται από «δεόντως ειδικευμένου ιατρού»,

iii) η τέταρτη περίπτωση διατυπώνεται ως εξής:

«— Τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που προκύπτουν από τη συνταγή.»

β) το σημείο 2.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«2.2. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες καλυπτόμενες από το παράρτημα 7:

— τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου βοηθήματος,

— το σχέδιο των κλινικών ερευνών,

- το ενημερωτικό φυλλάδιο του υπεύθυνου για τις κλινικές έρευνες,
  - τη βεβαίωση της ασφάλισης των υποκειμένων της έρευνας,
  - τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται για τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης,
  - δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα περιλαμβάνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος που αναφέρεται στο σημείο 10 του παραρτήματος 1,
  - τη γνώμη που διατύπωσε η οικεία επιτροπή δεοντολογίας, καθώς και αναφορά στις πλευρές που καλύπτει η εν λόγω γνώμη,
  - το όνομα του δεόντως ειδικευμένου ιατρού ή του προς τον σκοπό αυτόν εξουσιοδοτημένου προσώπου καθώς και του επιφορτισμένου με τις έρευνες ιδρύματος,
  - τον τόπο, την ημερομηνία έναρξης και την προγραμματισμένη διάρκεια των ερευνών,
  - τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο βοήθημα είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις εκτός από τα θέματα που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, σχετικά με τα θέματα αυτά, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.»
- γ) στο σημείο 3.1, η πρώτη παράγραφος τροποποιείται ως ακολούθως:
- «Όσον αφορά τα επί παραγγελία βοηθήματα, το φάκελο ο οποίος αναφέρει τον τόπο ή τους τόπους κατασκευής και επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των αναμενόμενων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση της πιστότητάς του προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»
- δ) στο σημείο 3.2, η πρώτη παράγραφος τροποποιείται ως ακολούθως:
- i) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
    - «— γενική περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του,»
  - ii) στην τέταρτη περίπτωση, οι λέξεις «κατάλογο των προτύπων» αντικαθίστανται από «τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου και κατάλογο των προτύπων»,
  - iii) μετά την τέταρτη περίπτωση παρεμβάλλεται η ακόλουθη περίπτωση:
    - «— εάν το βοήθημα περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 10 του παραρτήματος 1, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του βοηθήματος,»
- ε) προστίθενται τα ακόλουθα δύο σημεία:
- «4. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις δηλώσεις που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα διατηρούνται για περίοδο τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.
  - 5. Για επί παραγγελία βοηθήματα, ο κατασκευαστής πρέπει να επανεξετάζει και να καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος 7, και να χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για τη λήψη τυχόν διορθωτικών μέτρων. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά και τις σχετικές διορθωτικές ενέργειες αμέσως μόλις λάβει γνώση:
    - i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων βοηθήματος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
    - ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ή την απόδοση ενός βοηθήματος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i), και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά βοηθημάτων του ίδιου τύπου.

7. Το παράρτημα 7 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

**«1. Γενικές διατάξεις**

1.1. Κατά κανόνα, η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 του παραρτήματος 1 υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός βοηθήματος καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και του αποδεκτού του λόγου ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στο σημείο 5 του παραρτήματος 1 στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα. Η αξιολόγηση αυτών των δεδομένων (στο εξής «κλινική αξιολόγηση»), λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία που βασίζεται:

1.1.1. είτε σε κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος, όταν:

- αποδεικνύεται η ισοδυναμία του βοηθήματος με εκείνο το οποίο αφορούν τα στοιχεία και
- τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις·

1.1.2. είτε σε κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν,

1.1.3. ή σε μια κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών στοιχείων που προβλέπονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.

1.2. Πρέπει να διεξάγονται κλινικές έρευνες, εκτός εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών στοιχείων.

1.3. Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της πρέπει να είναι τεκμηριωμένα. Αυτή η τεκμηρίωση περιλαμβάνεται ή/και συνοδεύεται από πλήρη στοιχεία αναφοράς στον τεχνικό φάκελο του βοηθήματος.

1.4. Η κλινική αξιολόγηση και η τεκμηρίωσή της επικαιροποιούνται συστηματικώς με δεδομένα που λαμβάνονται από την επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Σε περίπτωση που η μετά τη διάθεση στην αγορά κλινική παρακολούθηση, στο πλαίσιο του σχεδίου επιτήρησης του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, δεν κρίνεται αναγκαία, αυτό δικαιολογείται και τεκμηριώνεται δεόντως.

1.5. Σε περίπτωση που η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις βάσει κλινικών στοιχείων δεν κρίνεται σκόπιμη, η κατάλληλη δικαιολόγηση για κάθε τέτοια εξαίρεση δίνεται με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου και αφού εξεταστούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αλληλεπίδρασης μεταξύ του βοηθήματος και του σώματος, οι επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή. Η επάρκεια της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις μέσω μόνο αξιολόγησης των επιδόσεων, εργαστηριακών δοκιμών και προκλινικής αξιολόγησης τεκμηριώνεται δεόντως.

1.6. Όλα τα στοιχεία παραμένουν απόρρητα, εκτός αν η κοινοποίησή τους κρίνεται απαραίτητη»

β) το σημείο 2.3.5 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«2.3.5. Πρέπει να καταγράφονται πλήρως όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και να κοινοποιούνται αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία διενεργείται η κλινική έρευνα.»

γ) στο σημείο 2.3.6, οι λέξεις «ιατρού της κατάλληλης ειδικότητας» αντικαθίστανται από «δεόντως ειδικευμένου ιατρού ή εξουσιοδοτημένου προσώπου».

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Τα παραρτήματα I έως X της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

- «1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

Τούτο περιλαμβάνει:

- τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και
- συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες).»

β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο τμήμα:

- «6α. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το παράρτημα X.»

γ) στο σημείο 7.1 προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

- «— ενδεχομένως, τα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών, ή της τυποποίησης της οποίας η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων.»

δ) το σημείο 7.4 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

- «7.4. Αν ένα προϊόν περιέχει ως αναπόσπαστο τμήμα ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας ελέγχονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Για τις ουσίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και λάβει υπόψη τη σκοπούμενη χρήση του προϊόντος, ζητεί την επιστημονική γνώμη μιας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), και ειδικότερα της ειδικής επιτροπής του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (\*) σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν. Η αρμόδια αρχή ή ο ΕΜΕΑ, για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, λαμβάνει υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίσθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Όταν ένα προϊόν περιέχει ως αναπόσπαστο τμήμα παράγωγο ανθρώπινου αίματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και λάβει υπόψη τον επιδιωκόμενο σκοπό του εν λόγω προϊόντος, ζητεί την επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ και ειδικότερα της ειδικής επιτροπής του σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν. Ο ΕΜΕΑ λαμβάνει υπόψη, για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίσθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Όταν οι αλλαγές επιφέρονται σε βοηθητική ουσία ενσωματωμένη σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και αφορούν ιδίως τη διαδικασία κατασκευής του, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνεται σχετικά με τις αλλαγές και διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα οικεία φάρμακα αρχή (δηλαδή εκείνη που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας διατηρούνται. Η

αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη εικόνα ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας στο προϊόν.

Όταν η οικεία αρμόδια αρχή για τα φάρμακα (δηλαδή εκείνη που είχε συμμετάσχει στην αρχική διαβούλευση) ενημερωθεί για τη συμπληρωματική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελιών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό γνωμοδότηση για το αν τούτο θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελιών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνεκτιμά την ενημερωμένη γνωμοδότηση όταν αξιολογεί τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας.

(\*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.) κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.»

ε) το τμήμα 7.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7.5. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες που διαρρέουν από το προϊόν. Πρέπει αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (\*).

Αν τμήματα προϊόντος (ή το ίδιο το προϊόν) που προορίζονται για τη χορήγηση ή/και την αφαίρεση φαρμάκων, σωματικών υγρών ή άλλων ουσιών στον ή από τον οργανισμό, ή συσκευές που προορίζονται για τη μεταφορά και την αποθήκευση τέτοιων σωματικών υγρών ή ουσιών, περιέχουν φθαλικές ενώσεις που έχουν χαρακτηριστεί καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, οι συσκευές αυτές επισημαίνονται ως συσκευές που περιέχουν φθαλικές ενώσεις, στο εξωτερικό τους ή/και στη συσκευασία κάθε μονάδας, ή, ενδεχομένως, στη συσκευασία εντός της οποίας πωλούνται.

Αν η χρήση για την οποία προορίζονται τέτοια προϊόντα περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών, ο κατασκευαστής προσθέτει στην τεχνική τεκμηρίωση ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση των ουσιών αυτών, όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις βασικές απαιτήσεις, ιδιαίτερα της παρούσας παραγράφου, με τις δε οδηγίες χρήσης δίνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και, ενδεχομένως, για τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.

(\*) ΕΕ L 196 της 16.8.1967, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/121/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 850).»

στ) στο σημείο 8.2 η λέξη «μεταδόσιμων» αντικαθίσταται από τη λέξη «μεταδοτικών»

ζ) εισάγεται το ακόλουθο σημείο:

«12.1α. Για τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή που αποτελούν τα ίδια ιατρικό λογισμικό, το λογισμικό πιστοποιείται σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, της πιστοποίησης και της επαλήθευσης.»

η) στο σημείο 13.1, η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«13.1. Κάθε προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, λαμβάνοντας υπόψη την κατάρτιση και τις γνώσεις των πιθανών χρηστών, καθώς και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή.»

θ) το σημείο 13.3 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«α) το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα, η ετικέτα ή η εξωτερική συσκευασία ή οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν επιπλέον και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Κοινότητα.»



- ii) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «β) τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία που επιτρέπουν ιδιαίτερα στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας»
- iii) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «στ) την ένδειξη, ενδεχομένως, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Η ένδειξη του κατασκευαστή για μία και μόνη χρήση πρέπει να είναι ομοιόμορφη σε ολόκληρη την Κοινότητα.»
- i) το σημείο 13.6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο στοιχείο η) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:
- «Αν το προϊόν φέρει ένδειξη μιας χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που είναι εις γνώσιν του κατασκευαστή, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής. Αν, σύμφωνα με το τμήμα 13.1, δεν χρειάζονται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες διατίθενται στο χρήστη μετά από αίτημά του.»
- ii) το στοιχείο ιε) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «ιε) τις φαρμακευτικές ουσίες ή τα παράγωγα ανθρώπινου αίματος τα οποία έχουν ενσωματωθεί στο προϊόν ως αναπόσπαστο τμήμα σύμφωνα με το σημείο 7.4»,
- iii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ιζ):
- «ιζ) ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.»
- ια) το σημείο 14 διαγράφεται.
2. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:
- α) το τμήμα 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
- Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά το ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και πρέπει να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.»
- β) στο σημείο 3.1 δεύτερη παράγραφος, το εισαγωγικό τμήμα της έβδομης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «— δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος Χ, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:»
- γ) το σημείο 3.2 τροποποιείται ως εξής:
- i) μετά την πρώτη παράγραφο παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δεδομένα και αρχεία όπως προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ).»,
- ii) στο στοιχείο β) προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:
- «— όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή ή/και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους»,

iii) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

- «γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της αντίστοιχης τεκμηρίωσης, και ιδίως:
- γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την (τις) προβλεπόμενη(-ες) χρήση(-εις) του,
  - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της ανάλυσης κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
  - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διεργασιών και των συστηματικών μέτρων που θα ληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,
  - την απόδειξη ότι, αν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(-α) προϊόν(-τα) προκειμένου να λειτουργήσει κατά προορισμό, το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε προϊόν το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,
  - δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή προϊόν μηχανικής ανθρώπινου ιστών, τα οποία αναφέρονται στα σημεία 7.4 του παραρτήματος I, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας, παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του βοήθηματος,
  - δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής (\*),
  - τις λύσεις που επελέγησαν, όπως αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα I σημείο 2,
  - την προκλινική αξιολόγηση,
  - την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο παράρτημα X,
  - το σχέδιο ετικέτας και, ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσης·

(\*) Οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2003, για τη θέσπιση λεπτομερών προδιαγραφών όσον αφορά τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 105 της 26.4.2003, σ. 18)»

δ) η δεύτερη παράγραφος του σημείου 3.3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στους ελέγχους της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει αξιολόγηση, βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος, των εγγράφων για το σχεδιασμό του (των) οικείου(-ων) προϊόντος(-ων), επιθεώρηση στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να επιθεωρηθούν οι διεργασίες κατασκευής.»

ε) στο σημείο 4.3, η δεύτερη και η τρίτη παράγραφος αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα I, σημείο 7.4, δεύτερο εδάφιο, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με μία από τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον ΕΜΕΑ προτού λάβει αποφάσεις. Η γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής ή του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής ή του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον αρμόδιο φορέα.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 7.4, τρίτη παράγραφος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του προϊόντος. Η γνώμη του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Όταν αποφασίζει, ο κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνει δεόντως υπόψη του τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει ο πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον ΕΜΕΑ.

Στην περίπτωση των προϊόντων για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής, ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία.»

στ) στο σημείο 5.2, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, τους υπολογισμούς, τις δοκιμές, τις λύσεις που επιλέχθηκαν όπως αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα Ι σημείο 2, την προκλινική και την κλινική αξιολόγηση, το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και τα αποτελέσματα αυτής της παρακολούθησης, κατά περίπτωση κ.λπ.»

ζ) το σημείο 6.1 τροποποιείται ως εξής:

i) το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Ο κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων βοηθημάτων, τουλάχιστον 15 ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.»

ii) στη δεύτερη περίπτωση προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«και ιδίως την τεκμηρίωση, τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στη δεύτερη παράγραφο του σημείου 3.2.»

η) το σημείο 6.3 διαγράφεται.

θ) το τμήμα 7 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«7. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας Ια και Ιβ

7.1. Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3, στα προϊόντα της κατηγορίας Ια και Ιβ. Ωστόσο, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται.

7.2. Για προϊόντα της κατηγορίας Ια, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3.2(γ) για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

7.3. Για προϊόντα της κατηγορίας Ιβ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3.2(γ) για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε γενικής ομάδας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

7.4. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, τη σχεδιαζόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής το σκεπτικό για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.

7.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης παρακολούθησης που αναφέρεται στο τμήμα 5.»

i) στο σημείο 8, η φράση «του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ».

3. Το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3. Ο φάκελος τεκμηρίωσης επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος και να περιλαμβάνει ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:

— γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την (τις) προβλεπόμενη(-ες) χρήση(-εις) του,

— τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για να καλυφθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των αναλύσεων κινδύνων, των μελετών, των τεχνικών δοκιμών κ.λπ. που έχουν πραγματοποιηθεί,
- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή προϊόν μηχανικής ανθρώπινων ιστών, τα οποία αναφέρονται στο σημείο 7.4 του παραρτήματος I, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή του παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του βοηθήματος,
- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/EK,
- οι λύσεις που επιλέχθηκαν, όπως αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα I σημείο 2,
- την προκλινική αξιολόγηση,
- την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο παράρτημα X,
- το σχέδιο ετικέτας και, ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσης·»

β) στο σημείο 5, η δεύτερη και η τρίτη παράγραφος αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα I, σημείο 7.4, δεύτερη παράγραφος, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με μία από τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ή τον ΕΜΕΑ προτού λάβει αποφάσεις. Η γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής ή του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής ή του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον αρμόδιο φορέα.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα I, σημείο 7.4, τρίτη παράγραφος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του προϊόντος. Η γνώμη του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Όταν αποφασίζει, ο κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνει δεόντως υπόψη του τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει ο πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον ΕΜΕΑ.

Στην περίπτωση των προϊόντων για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/EK, ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία.»

γ) το σημείο 7.3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του τηρεί, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου και των προσθηκών τους για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων βοηθημάτων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.»

δ) το σημείο 7.4 διαγράφεται.

4. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) στο δεύτερο τμήμα, οι λέξεις «εγκατεστημένος στην Κοινότητα» διαγράφονται·

β) στο σημείο 3, η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να καθιερώσει και να επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί σχετικά με τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων

του παραρτήματος X, και να χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:»

γ) το σημείο 6.3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά ιδιότητες ή/και μεταβλητές και θα συνεπάγεται σχέδια δειγματοληψίας με λειτουργικά χαρακτηριστικά τα οποία θα εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Τα σχέδια δειγματοληψίας καθορίζονται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.»

δ) στο σημείο 7, το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.»

ε) στο εισαγωγικό τμήμα του σημείου 8 η λέξη «παρεκκλίσεις» διαγράφεται·

στ) στο σημείο 9 η φράση «του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ».

5. Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.»

β) στο σημείο 3.1, το εισαγωγικό τμήμα της όγδοης περίπτωσης της δεύτερης παραγράφου αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος X, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:»

γ) στο σημείο 3.2, στοιχείο β) της τρίτης παραγράφου προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— όταν η κατασκευή ή/και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους.»

δ) στο σημείο 4.2, μετά την πρώτη περίπτωση προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— τον τεχνικό φάκελο.»

ε) στο σημείο 5.1, το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών:»

στ) το τμήμα 6 αντικαθίσταται ως εξής:

**«6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας Ια**

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, στα προϊόντα της κατηγορίας Ια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- 6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη δήλωση πιστότητας, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας Ια είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών.
- 6.2. Για προϊόντα της κατηγορίας Ια, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος VII για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
- 6.3. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, τη σχεδιαζόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής το σκεπτικό για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.
- 6.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης παρακολούθησης που αναφέρεται στο τμήμα 4.3.»

ζ) στο σημείο 7 η φράση «του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ».

6. Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «2. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά το ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντα που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.»

β) στο σημείο 3.1, όγδοη περίπτωση της δεύτερης παραγράφου, το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος X, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:»

γ) στο σημείο 3.2 προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— όταν ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους.»

δ) στο σημείο 5.1, το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών:»

ε) Το τμήμα 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. **Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας Ια**

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, στα προϊόντα της κατηγορίας Ια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- 6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη δήλωση πιστότητας, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας Ια είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών.
- 6.2. Για προϊόντα της κατηγορίας Ια, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος VII για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
- 6.3. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής το σκεπτικό για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.
- 6.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης παρακολούθησης που αναφέρεται στο τμήμα 4.3.»

7. Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

α) τα σημεία 1 και 2 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

- «1. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών.
2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, θέτει το φάκελο αυτό, συμπεριλαμβανομένης και της δήλωσης πιστότητας, στη διάθεση των εθνικών αρχών προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.»

β) το σημείο 3 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την (τις) προβλεπόμενη(-ες) χρήση(-εις) του,»

ii) η πέμπτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν και την έκθεση επικύρωσης,»

iii) η έβδομη περίπτωση αντικαθίσταται από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

«— τις λύσεις που επελέγησαν, όπως αναφέρονται στο παράρτημα Ι σημείο Ι τμήμα 2,

— την προκλινική αξιολόγηση,»

iv) μετά την έβδομη περίπτωση εισάγεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το παράρτημα Χ,»

- γ) στο σημείο 4, το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «4. Ο κατασκευαστής καθιερώνει και επικαιροποιεί μια συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που αποκτάται από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος X, και χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:»
- δ) στο σημείο 5 η φράση «στα παραρτήματα IV, V ή VI» αντικαθίσταται από τη φράση «στα παραρτήματα II, IV, V ή VI».
8. Το παράρτημα VIII τροποποιείται ως εξής:
- α) στο δεύτερο τμήμα, οι λέξεις «εγκατεστημένος στην Κοινότητα» διαγράφονται·
- β) το σημείο 2.1 τροποποιείται ως ακολούθως:
- i) μετά την εισαγωγική πρόταση προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:
- «— το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,»
- ii) η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «— τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή,»
- γ) το σημείο 2.2 τροποποιείται ως εξής:
- i) η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «— το σχέδιο των κλινικών ερευνών,»
- ii) οι ακόλουθες περιπτώσεις εισάγονται μετά τη δεύτερη περίπτωση:
- «— το ενημερωτικό φυλλάδιο του υπεύθυνου για τις κλινικές έρευνες,
- τη βεβαίωση της ασφάλισης των υποκειμένων της έρευνας,
- τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται για τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης,
- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος που αναφέρεται στο σημείο 7.4 του παραρτήματος I,
- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/EK,»
- δ) στο σημείο 3.1, η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «3.1. για επί παραγγελία προϊόντα, τεκμηρίωση που αναφέρει τον ή τους τόπους παραγωγής και επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»
- ε) το σημείο 3.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:
- «3.2. Όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος της τεκμηρίωσης περιέχει:
- γενική περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του,
- τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, καθώς και διαγράμματα συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και διαγραμμάτων, καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,



- τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων, καθώς και τον κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόστηκαν,
- εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 7.4 του παραρτήματος I, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του προϊόντος,
- εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ, τα σχετικά μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου τα οποία εφαρμόστηκαν προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος μόλυνσης,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών επιθεωρήσεων και δοκιμών που διενεργήθηκαν κ.λπ.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς το φάκελο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου.

Ο κατασκευαστής επιτρέπει την αξιολόγηση ή, ενδεχομένως, την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.»

στ) το σημείο 4 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«4. Τα στοιχεία των δηλώσεων που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί πέντε έτη τουλάχιστον. Στην περίπτωση των εμφυτευσίμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.»

ζ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 5:

«5. Για επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει δέσμευση για την ανασκόπηση και τεκμηρίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος X, και τη χρήση των κατάλληλων μέσων για την εφαρμογή των απαραίτητων διορθωτικών μέτρων. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά και τις σχετικές διορθωτικές ενέργειες αμέσως μόλις λάβει γνώση:

- i) τυχόν δυσλειτουργία ή φθορά των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων του προϊόντος, καθώς και τυχόν ανεπάρκεια στην ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσης που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να έχουν προκαλέσει το θάνατο ασθενούς ή χρήστη ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του,
- ii) οποιαδήποτε αιτία τεχνικής ή ιατρικής φύσης που συνδέεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στην περίπτωση i) που συνεπάγεται τη συστηματική ανάκληση προϊόντων του ίδιο τύπου από τον κατασκευαστή».

9. Το παράρτημα IX τροποποιείται ως εξής:

α) το κεφάλαιο I τροποποιείται ως εξής:

i) στο σημείο 1.4, προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Το αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό θεωρείται ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.»

ii) το σημείο 1.7 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

#### «1.7. Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ως “κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα” νοούνται τα ακόλουθα αγγεία:

πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμός της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.»

β) στο κεφάλαιο II σημείο 2 προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«2.6. Για τον υπολογισμό της διάρκειας που αναφέρεται στο σημείο 1.1 του κεφαλαίου I, ως “συνεχής χρήση” νοείται η αδιάλειπτη πραγματική χρήση του προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση. Ωστόσο, όταν η χρήση του προϊόντος διακόπτεται προκειμένου αυτό να αντικατασταθεί άμεσα από το ίδιο ή πανομοιότυπο προϊόν, τούτο λογίζεται ως παράταση της συνεχούς χρήσης του προϊόντος.»

γ) το κεφάλαιο III τροποποιείται ως εξής:

i) η εισαγωγική φράση της πρώτης πρότασης του σημείου 2.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I»,

ii) το σημείο 2.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

#### «2.2. Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,
- προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- προορίζονται να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν, πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.,

iii) στο σημείο 2.3, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— είτε ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με αυτά τα μέρη του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III.,»

iv) στο σημείο 4.1 πρώτη παράγραφος, η παραπομπή «65/65/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από την παραπομπή «2001/83/ΕΚ»,

v) στο σημείο 4.1, η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, παράγωγο ανθρώπινου αίματος υπάγονται στην κατηγορία III.,»

vi) στο σημείο 4.3 δεύτερη παράγραφος προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«εκτός εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ειδικά την απολύμανση προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.,»

vii) στο σημείο 4.4 η φράση «Τα μη ενεργά προϊόντα» αντικαθίσταται από τη λέξη «Τα προϊόντα».

10. Το παράρτημα X τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«1.1. Κατά κανόνα, η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος I, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και του αποδεκτού του λόγου ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία. Η αξιολόγηση αυτών των στοιχείων (στο εξής “κλινική αξιολόγηση”), λαμβανομένων ενδεχομένων υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία που βασίζεται:

1.1.1. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, όταν:

— αποδεικνύεται η ισοδυναμία του προϊόντος με το προϊόν το οποίο αφορούν τα στοιχεία και

— τα στοιχεία αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις·

1.1.2. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν·

1.1.3. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών στοιχείων που προβλέπονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.»

β) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

«1.1α. Στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας III, θα διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών στοιχείων.

1.1β. Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της τεκμηριώνονται. Αυτή η τεκμηρίωση περιλαμβάνεται ή/και συνοδεύεται από πλήρη στοιχεία αναφοράς στον τεχνικό φάκελο του προϊόντος.

1.1γ. Η κλινική αξιολόγηση και η τεκμηρίωσή της ενημερώνονται με δεδομένα που λαμβάνονται από την επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Αν η μετά τη διάθεση στην αγορά κλινική παρακολούθηση, στο πλαίσιο του σχεδίου επιτήρησης του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, δεν κρίνεται αναγκαία, αυτό δικαιολογείται και τεκμηριώνεται δεόντως.

1.1δ. Αν η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις βάσει κλινικών στοιχείων δεν κρίνεται σκόπιμη, η κατάλληλη δικαιολόγηση για κάθε τέτοια εξαίρεση δίνεται με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου και αφού εξεταστούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αλληλεπίδρασης μεταξύ του προϊόντος και του σώματος, οι επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή. Η καταλληλότητα της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις μόνο μέσω αξιολόγησης των επιδόσεων, εργαστηριακών δοκιμών και προκλινικής αξιολόγησης τεκμηριώνεται δεόντως.»

γ) στο σημείο 2.2, η πρώτη πρόταση τροποποιείται ως εξής:

«Οι κλινικές έρευνες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι που υιοθετήθηκε το 1964 από την 18η παγκόσμια ιατρική συνέλευση στο Ελσίνκι της Φινλανδίας, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την παγκόσμια ιατρική συνέλευση.»

δ) το σημείο 2.3.5 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«2.3.5. Πρέπει να καταγράφονται πλήρως όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και να κοινοποιούνται αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία διενεργείται η κλινική έρευνα.»