

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Ιουνίου 1990

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(90/385/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007	L 247	21	21.9.2007



ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Ιουνίου 1990

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με
τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(90/385/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,
και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι, σε κάθε κράτος μέλος, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους, υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν το οριζόμενο επίπεδο επιδόσεων όταν εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα·

ότι διάφορα κράτη μέλη επεδίωξαν να εξασφαλίσουν το επίπεδο αυτό ασφαλείας με υποχρεωτικές προδιαγραφές αναφερόμενες τόσο στα τεχνικά χαρακτηριστικά ασφαλείας, όσο και στις διαδικασίες ελέγχου αυτών των βοηθημάτων· ότι οι προδιαγραφές αυτές διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο·

ότι πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις που διασφαλίζουν το επίπεδο αυτό ασφαλείας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, χωρίς να μειωθούν τα υπάρχοντα και αιτιολογημένα επίπεδα ασφαλείας στα κράτη μέλη·

ότι οι εναρμονισμένες διατάξεις πρέπει να διακρίνονται από τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για την οικονομική διαχείριση των συστημάτων δημόσιας υγείας και υγειονομικής ασφάλισης που αφορούν αμέσως ή εμμέσως τα βοηθήματα αυτά· ότι, κατά συνέπεια, οι διατάξεις αυτές δεν θίγουν τη δυνατότητα των κρατών μελών να εφαρμόζουν τα προαναφερόμενα μέτρα, τηρουμένων πάντοτε των διατάξεων του κοινοτικού δικαίου·

ότι η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους της παρούσας οδηγίας όπως αυτός ορίζεται στις βασικές απαιτήσεις·

ότι οι κανόνες για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα μπορούν να περιοριστούν στις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας· και ότι οι απαιτήσεις αυτές, δεδομένου ότι είναι βασικές, πρέπει να αντικαταστήσουν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις·

ότι, για να διευκολυνθεί η απόδειξη της πιστότητας προς τις βασικές αυτές απαιτήσεις και για να είναι δυνατός ο έλεγχος της πιστότητας αυτής είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων· ότι αυτά τα εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα καταρτίζονται από ιδιωτικούς φορείς και πρέπει να διατηρήσουν το χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων· ότι,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 14 της 18.1.1989, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 120 της 16.5.1989, σ. 75 και
ΕΕ αριθ. C 149 της 18.6.1990.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 159 της 26.6.1989, σ. 47.

▼ B

προς το σκοπόν αυτόν, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) και η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτρονικής τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι φορείς, για την έκδοση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών που υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984· ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εναρμονισμένο πρότυπο είναι μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή εναρμονισμένο έγγραφο) που έχει εγκριθεί από έναν από τους δύο αυτούς φορείς ή και από τους δύο, κατόπιν εντολής της Επιτροπής σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ⁽²⁾, καθώς και δυνάμει των προαναφερόμενων γενικών κατευθυντήριων γραμμών.

ότι πρέπει να θεσπιστούν διαδικασίες ελέγχου με βάση την κοινή αποδοχή τους από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα κοινοτικά κριτήρια·

ότι η ιδιαιτερότητα του ιατρικού τομέα καθιστά σκόπιμο να προβλεφθεί ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, καθορίζουν με κοινή συμφωνία, τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των πράξεων αξιολόγησης και επιτήρησης της συμφωνίας των βοηθημάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

▼ M4

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 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·

▼ B

β) ενεργό ιατρικό βοήθημα: κάθε ιατρικό βοήθημα του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από μια πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από οποιαδήποτε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 109 της 26.4.1983, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 81 της 26. 3. 1988, σ. 75.

▼ B

- γ) ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα: κάθε ενεργό ιατρικό βοήθημα το οποίο προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά, στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο ή με ιατρική επέμβαση σε κάποιο στόμιο του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση·

▼ M4

- 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·

▼ B

- ζ) έναρξη χρήσης: η διάθεση στο ιατρικό σώμα προς εμφύτευση·

▼ M1

- η) διάθεση στο εμπόριο: η πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο·

- θ) κατασκευαστής: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρισμα ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας οδηγίας ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους.

▼ M4

- ι) «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:

▼M4

- 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.

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/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, το εν λόγω βοήθημα διέπεται από την παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2001/83/EK όσον αφορά το φάρμακο.

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/EK 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.

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/EK 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.

5. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/EK ⁽²⁾.

6. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) στα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/EK. 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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Οδηγία 2004/108/EK 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).

▼ M4

ιστοί ζωικής προέλευσης που καθίστανται μη βιώσιμοι ή μη βιώσιμα προϊόντα που προέρχονται από ζωικούς ιστούς.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί 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

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/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα⁽¹⁾ πρέπει επίσης να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας αν αυτές είναι πιο ειδικές από τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα 1 της παρούσας οδηγίας.

▼ B*Άρθρο 4***▼ M4**

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 εκθέσεις, 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

▼ B

4. Κατά την έναρξη χρήσης ενός βοηθήματος, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την αναγραφή, στην ή τις εθνικές τους γλώσσες, των ενδείξεων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημεία 13, 14 και 15.

⁽¹⁾ EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24

▼ M2

5. α) Όταν τα βοηθήματα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση «CE», η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω βοηθημάτων προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών·
- β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση «CE» υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα βοηθήματα. Αυτά τα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες πρέπει να είναι προσιτές χωρίς να χρειάζεται να καταστραφεί η συσκευασία η οποία διατηρεί την αποστείρωση του βοηθήματος.

▼ M4*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*

▼ B*Άρθρο 6*

1. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος υποβάλλουν το ζήτημα στη μόνιμη επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία ► M4 98/34/EK (1) · ◀, αιτιολογώντας την ενέργεια αυτή. Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί σχετικά, χωρίς καθυστέρηση.

Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη τα μέτρα που πρέπει να λάβουν όσον αφορά τα πρότυπα αυτά και τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5.

▼ M4

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/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

(1) Οδηγία 98/34/EK 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

▼M4

Η περίοδος που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK 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/EK, 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/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

▼B*Άρθρο 7*

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) των οποίων η έναρξη χρήσης έχει γίνει ορθώς και τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, υπάρχει κίνδυνος να διακυβεύσουν την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως τρίτων, λαμβάνει κάθε χρήσιμο μέτρο για να αποσύρει τα βοηθήματα αυτά από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για το μέτρο αυτό, αιτιολογώντας την απόφασή του και αναφέροντας ειδικότερα αν η μη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία οφείλεται:

- α) σε μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3, όταν το βοήθημα δεν ανταποκρίνεται, πλήρως ή εν μέρει, στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5·
- β) σε μη ορθή εφαρμογή αυτών των προτύπων·
- γ) σε κενό των ίδιων των εν λόγω προτύπων.

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

- ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς 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 που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1,
- ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

3. Όταν ένα βοήθημα, το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη ►**M2** σήμανση «CE» ◀, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνει ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.

▼M4*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:

▼ M4

- 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.

▼ B*Άρθρο 9*

1. Για τα βοηθήματα, εκτός των επί παραγγελία βοηθημάτων και εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει για την τοποθέτηση της ► **M2** σήμανσης «CE» ◀ και κατ' επιλογήν του:
- α) να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 2, ή
- β) να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 3 σε συνδυασμό:
- i) είτε με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4,
- ii) είτε με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση ΕΚ περί πιστότητας τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα 5.
2. Για τα επί παραγγελία βοηθήματα, ο κατασκευαστής οφείλει να συντάσσει, πριν από τη διάθεση κάθε συσκευής στην αγορά, τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα 6.
3. Οι διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα 3, 4 και 6 μπορούν, ενδεχομένως, να διεξάγονται από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του κατασκευαστή.
4. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που σχετίζονται με τις διαδικασίες οι οποίες αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 συντάσσονται σε μια επισήμη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι διαδικασίες αυτές ή/και σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται στο άρθρο 11.

▼ M1

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλή-

▼ M1

θευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

6. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.

▼ M4

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.

▼ M1

9. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 2, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 2 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

▼ M4

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

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 emπίπτει 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.

▼ B*Άρθρο 10*

1. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα ► **M4** εντολοδόχος ◀, κοινοποιεί τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα 6, του-

▼ B

λάχιστον 60 ημέρες πριν από την έναρξη των ερευνών, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο προβλέπεται να γίνει η διεξαγωγή των ερευνών.

2. Ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις σχετικές κλινικές έρευνες μετά από 60 ημέρες ύστερα από την κοινοποίηση, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές του κοινοποιήσουν, μέσα στην προαναφερόμενη προθεσμία, αντίθετη απόφαση για λόγους δημόσιας υγείας ή τάξης.

▼ M4

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

▼ M1

2α. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, μπορεί να υπόκειται στη θεώρηση της αρμόδιας αρχής.

▼ M4

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.

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 της 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.

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.

▼ **M4**

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 συμβουλεύεται, 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.

▼ **B***Άρθρο 11*▼ **M2**

1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση

▼ M2

των διαδικασιών του άρθρου 9 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

▼ B

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα ελάχιστα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα 8 για τον ορισμό των οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα θεωρείται ότι πληρούν τα ελάχιστα σχετικά κριτήρια.

▼ M4

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.

▼ B

3. Ένα κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό, οφείλει να αποσύρει την κοινοποίηση αυτή εάν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ενημερώνει αμέσως περί αυτού τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ► **M4** εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ◀ καθορίζουν, με κοινή συμφωνία, τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των πράξεων αξιολόγησης και επιτήρησης που αναφέρονται στα παραρτήματα 2 έως 5.

▼ M4

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 προϋπολογισμού, τα οποία χρειάζεται το κράτος μέλος για να ελέγχει την τήρηση των κριτηρίων του παραρτήματος 8.

▼ B*Άρθρο 12*

1. Τα βοηθήματα, εκτός των επί παραγγελία και εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρούνται ότι ικανοποιούν τις

▼ B

βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει να φέρουν ► **M2** τη σήμανση πιστότητας CE. ◀

2. ► **M2** Τη σήμανση πιστότητας «CE» ◀, όπως αυτό προβλέπεται στο παράρτημα 9, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στείρωση και, ενδεχομένως, στην εμπορική συσκευασία όταν αυτή υπάρχει, καθώς και στο φύλλο οδηγιών.

▼ M2

Η σήμανση πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV και V.

3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους όσον αφορά τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί της συσκευασίας ή των οδηγιών που συνοδεύουν το βοήθημα, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση «CE».

▼ M4*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 βοηθήματος 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.

▼ B*Άρθρο 14***▼ M4**

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.

▼ M1

Σε περίπτωση αποφάσεως που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ή ο ► **M4** ◀ εντολοδόχος του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός

▼ M1

εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

▼ M4*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 περιέχεται 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 συμπληρώνοντάς 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 περίληψη των πληροφοριών και των στοιχείων σχετικά με το βοήθημα, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6 παράγραφος 4.

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.

▼ B*Άρθρο 16*

1. Πριν από την 1η Ιουλίου 1992, τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 1993.

▼B

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1994, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης βοηθημάτων που ανταποκρίνονται στις ρυθμίσεις που ισχύουν στο έδαφός τους στις 31 Δεκεμβρίου 1992.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼ B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών όταν εμφυτεύονται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, δεν πρέπει δε να παρουσιάζουν κινδύνους για τα πρόσωπα που τα εμφυτεύουν, ούτε, ενδεχομένως, για τρίτους.
2. Τα βοηθήματα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που ορίζονται γι' αυτά, από τον κατασκευαστή, δηλαδή: να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εκτελούν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α), όπως αυτές καθορίζονται από αυτόν.
3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 δεν πρέπει να αλλοιώνονται με τρόπο που να θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, τρίτων κατά τη διάρκεια ζωής των βοηθημάτων που προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω βοηθήματα υπόκεινται στις αντιξοότητες που μπορούν να προκύψουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.
4. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους να μην αλλοιώνονται υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς (θερμοκρασία, υγρασία κ. λπ.).
5. Οι τυχόν παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις οριζόμενες επιδόσεις.

▼ M4

- 5a. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το παράρτημα 7.

▼ B

II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

6. Οι λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των βοηθημάτων πρέπει να τηρούν τις αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας, λαμβάνοντας υπόψη τη γενικά αναγνωρισμένη πρόοδο της τεχνικής.
7. Τα εμφυτευμένα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε συσκευασίες μιας χρήσης σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι στείρα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή μέχρι το άνοιγμα της συσκευασίας, ενόψει της εμφυτεύσεώς τους.
8. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται όσο το δυνατόν περισσότερο:
 - οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων των διαστάσεών τους,
 - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση των πηγών ενέργειας, δίνοντας, σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρικής ενέργειας, ιδιαίτερη προσοχή κυρίως στη μόνωση, στα ρεύματα διαρροής και στην υπερθέρμανση των βοηθημάτων,
 - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες και ιδίως με τα μαγνητικά πεδία, τις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις αυξομειώσεις της πίεσης, την επιτάχυνση,
 - οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρικές επεμβάσεις, και ιδίως εκείνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση απινιδωτών ή χειρουργικών εξοπλισμών υψηλής συχνότητας,

▼ M4

- οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ιονίζουσες ακτινοβολίες που προέρχονται από ραδιενεργούς ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος του βοή-

▼ M4

θήματος, 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾

▼ B

- οι κίνδυνοι οι οποίοι μπορούν να παρουσιαστούν εφόσον δεν είναι δυνατή η συντήρηση ή η ρύθμιση και οι οποίοι συνδέονται ιδίως:
 - με υπερβολική αύξηση των ρευμάτων διαρροής,
 - με παλαιώση των χρησιμοποιούμενων υλικών,
 - με υπερβολική αύξηση της θερμότητας που παράγει το βοήθημα,
 - με την υποβάθμιση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

9. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I «Γενικές απαιτήσεις», αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία:

- στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδίως, όσον αφορά τα θέματα τοξικότητας,
- στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των ιστών, βιολογικών κυττάρων καθώς και των υγρών του σώματος, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρησιμοποίησης του βοηθήματος,
- στη συμβατότητα των βοηθημάτων με τις ουσίες για την αποδέσμευση των οποίων προορίζονται,
- στην ποιότητα των συνδέσεων, ιδίως, από άποψη ασφάλειας,
- στη σταθερότητα της ενεργειακής πηγής,
- ενδεχομένως, στην κατάλληλη στεγανότητα,
- στην καλή λειτουργία των συστημάτων εντολών προγραμματισμού και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού. ► **M4** 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. ◀

▼ M4

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 βοηθήματος, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας επαληθεύονται 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 βοηθήματος και λάβει υπόψη το σκοπό του βοηθήματος, 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 ⁽³⁾ 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 δεδο-

⁽¹⁾ ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22.

⁽³⁾ 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.

▼ **M4**

μένα που αφορούν τη χρησιμότητα ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα όπως προσδιορίστηκε 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 βοηθήματος και λάβει υπόψη το σκοπό του βοηθήματος, 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 προσδιορίστηκε 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 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.

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.

▼ **B**

11. Τα βοηθήματα, και ενδεχομένως, τα τμήματά τους πρέπει να αναγνωρίζονται έτσι ώστε να είναι δυνατή οποιαδήποτε κατάλληλη ενέργεια που καθίσταται αναγκαία λόγω της διαπίστωσης πιθανού κινδύνου που συνδέεται με τα βοηθήματα ή τα τμήματά τους.
12. Τα βοηθήματα πρέπει να φέρουν έναν κωδικό ο οποίος να επιτρέπει τη σαφή αναγνώριση του βοηθήματος (και ιδίως του τύπου του βοηθήματος και του έτους κατασκευής) και του κατασκευαστή· ενδεχομένως, ο κωδικός αυτός πρέπει να είναι δυνατόν να ανιχνεύεται χωρίς να απαιτείται χειρουργική επέμβαση.
13. Όταν ένα βοήθημα ή τα εξαρτήματά του φέρουν οδηγίες αναγκαίες για τη λειτουργία του βοηθήματος ή αναφέρουν παραμέτρους λειτουργίας ή ρύθμισης μέσω συστήματος απεικόνισης, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να μπορούν να είναι καταληπτές από το χρήστη και, ενδεχομένως, από τον ασθενή.
14. Σε κάθε βοήθημα πρέπει να αναγράφονται, με ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τρόπο και ενδεχομένως με γενικώς αναγνωρισμένα σύμβολα, τα ακόλουθα στοιχεία:
 - 14.1. Στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στείρωση:
 - η μέθοδος αποστείρωσης,
 - ενδείξεις για την αναγνώριση της συσκευασίας αυτής,
 - το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,
 - η περιγραφή του βοηθήματος,
 - εάν πρόκειται για βοήθημα που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,
 - εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η ένδειξη «επί παραγγελία βοήθημα»,
 - η ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο,
 - ο μήνας και το έτος κατασκευής,

▼ B

— η ημερομηνία λήξεως της ασφαλούς εμφυτεύσεως του βοηθήματος,

14.2. Στην εμπορική συσκευασία:

▼ M4

— 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,

▼ B

- η περιγραφή του βοηθήματος,
- ο προορισμός του βοηθήματος,
- τα σχετικά με τη χρησιμοποίησή του χαρακτηριστικά,
- εάν πρόκειται για βοήθημα που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,
- εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η ένδειξη «επί παραγγελία βοήθημα»,
- ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο,
- ο μήνας και το έτος κατασκευής,
- η ημερομηνία λήξεως της ασφαλούς εμφύτευσης του βοηθήματος,
- οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του βοηθήματος ,

▼ M4

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

▼ B

15. Κατά τη διάθεσή του στην αγορά, κάθε βοήθημα πρέπει να συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- το έτος χορήγησης άδειας για την τοποθέτηση ► **M2** της σήμανσης «CE» ◀,
- τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία 14.1 και 14.2, εξαιρουμένων των αναφερομένων στην όγδοη και ένατη περίπτωση,
- τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 2, καθώς και τις τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,
- τις απαραίτητες πληροφορίες που επιτρέπουν στο γιατρό να επιλέγει το κατάλληλο βοήθημα καθώς και τα σχετικά προγράμματα και εξαρτήματα,
- τις πληροφορίες που συνιστούν οδηγίες χρήσεως και που επιτρέπουν στο γιατρό και, ενδεχομένως, στον ασθενή να χρησιμοποιούν σωστά το βοήθημα, τα εξαρτήματα και τα προγράμματά του, καθώς και τις πληροφορίες που αφορούν τη φύση, την έκταση και το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων και των δοκιμών λειτουργίας και, ενδεχομένως, των μέτρων συντήρησης,
- τις χρήσιμες πληροφορίες που πρέπει, ενδεχομένως, να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθούν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με την εμφύτευση του βοηθήματος,
- τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αλληλεπίδρασης(*) που συνδέονται με την παρουσία του βοηθήματος κατά τη διάρκεια ειδικών ερευνών ή θεραπειών,
- τις οδηγίες που είναι αναγκαίες σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στείρωση και, ενδεχομένως, την ένδειξη κατάλληλων μεθόδων επαναποστείρωσης,
- την προειδοποίηση, ενδεχομένως, ότι ένα βοήθημα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παρά μόνον εφόσον επαναρρυθμιστεί υπ'ευθύνη του κατασκευαστή για να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις.

(*) Ως «κίνδυνοι αλληλεπίδρασης» νοούνται οι αρνητικές επιδράσεις στο βοήθημα οι οποίες οφείλονται στα όργανα που χρησιμοποιούνται κατά τις έρευνες, τη θεραπεία και αντίστροφα.

▼ B

Στο φύλλο οδηγιών πρέπει, επιπλέον, να περιλαμβάνονται στοιχεία που να επιτρέπουν στο γιατρό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντεδείξεις και τις ληπτές προφυλάξεις. Τα στοιχεία αυτά αφορούν συγκεκριμένα:

- τις πληροφορίες που επιτρέπουν να προσδιοριστεί η διάρκεια ζωής της πηγής ενέργειας,
- τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολής των επιδόσεων του βοηθήματος,
- τις ληπτές προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση, υπό ειδικές συνθήκες, σε ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, πίεση ή αυξομειώσεις της πίεσης, επιτάχυνση κ.λπ,
- τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα τα οποία είναι σχεδιασμένο να χορηγηθεί το συγκεκριμένο βοήθημα ,

▼ M4

- ημερομηνία έκδοσης της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.

▼ B

16. Η επιβεβαίωση της τήρησης των απαιτήσεων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του βοηθήματος, που αναφέρονται στο σημείο I «Γενικές απαιτήσεις» υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, καθώς και η εκτίμηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων εγεργείων πρέπει να βασίζονται σε κλινικά στοιχεία που καταρτίζονται σύμφωνα με το παράρτημα 7.

▼ B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

(πλήρες σύστημα εξασφάλισης ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στα σημεία 3 και 4, και υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ, όπως ορίζεται στο σημείο 5.
2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις της οδηγίας.

▼ M2

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τη σήμανση «CE» σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

▼ M4

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.

▼ M2

Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού.

▼ B

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εγκρίσεως του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την κατηγορία των προϊόντων των οποίων αντιμετωπίζεται η παραγωγή,
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί,
- δέσμευση διατήρησης του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του,
- ► **M4** δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να ενημερώνει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση. συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος 7. ◀ Η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά:

- i) οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών ενός βοηθήματος το οποίο μπορεί να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς,
- ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει από την αγορά ένα βοήθημα.

- 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα στάδια από το σχεδιασμό έως τους τελικούς ελέγχους.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών όπως π. χ. τα προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και μητρώα ποιότητας. ► **M4** Ειδικότερα, ο φάκελος

▼ B

περιλαμβάνει την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δεδομένα και αρχεία όπως προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ). ◀

Ειδικότερα ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
- β) της οργάνωσής της επιχείρησης και ιδίως:
 - της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,
 - των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιθυμούμενη ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη πιστών προϊόντων ,

▼ M4

- 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·

▼ B

- γ) των διαδικασιών για να ελέγχεται και επαληθεύεται ο σχεδιασμός των προϊόντων, και ιδίως:
 - των προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και, εφόσον τα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται εξ ολοκλήρου, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν για τα προϊόντα,
 - των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν κατά το σχεδιασμό των προϊόντων ,

▼ M4

- 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.

▼ B

- δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο επίπεδο της παραγωγής και ιδίως:
 - των μεθόδων και των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,
 - των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες καθορίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοζόμενων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών στοιχείων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής·
- ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου δοκιμαστικού εξοπλισμού.

3.3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 13, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει την πιστότητα, προς τις απαιτήσεις αυτές, για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

▼ B

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στις αξιολογήσεις στη σχετική τεχνολογία. ► **M4** 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 επιβεωρηθούν οι μέθοδοι κατασκευής. ◀

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή, μετά την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο προσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2· κοινοποιεί την απόφασή του στον παρασκευαστή. Αυτή η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

- 4.1. Πέραν των υποχρεώσεών του δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού σχετικά με το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

- 4.2. ► **M4** 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). ◀

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων τα οποία εφαρμόστηκαν,
 - την αναγκαία απόδειξη της καταλληλότητάς τους, ιδίως όταν δεν έχουν εφαρμοστεί εξ ολοκλήρου τα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 5. Η απόδειξη αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή ή υπό την ευθύνη του,
 - την ένδειξη ότι το βοήθημα έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μια ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 10 και της οποίας η δράση, σε συνδυασμό με το βοήθημα, μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητά του καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,
 - ► **M4** την αξιολόγηση που αναφέρεται ◀ στο παράρτημα 7,
 - το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και όταν το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτεί τη συμπλήρωση της αίτησης με συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να αξιολογηθεί η πιστότητα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος του, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του συγκεκριμένου σχεδιασμού και, ενδεχομένως, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

▼ M4

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.

▼ M4

Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα 1, σημείο 10, τρίτη παράγραφος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ συμπερίλαμβάνεται 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.

▼ B

- 4.4. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λάβουν συμπληρωματική έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού όταν οι τροποποιήσεις αυτές μπορεί να θίγουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή τους όρους χρήσης του προϊόντος. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

5. Επιτήρηση

- 5.1. Στόχος της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:

— το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

▼ M4

— τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, τους υπολογισμούς, τις δοκιμές, 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.,

▼ B

— τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις που αφορούν τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις και τα προσόντα του προσωπικού κ.λπ.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.
- 5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και του χορηγεί έκθεση επίσκεψης.

▼ M2**6. Διοικητικές διατάξεις****▼ M4**

- 6.1. Για 15 έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία τελευταίας κατασκευής του προϊόντος, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διατηρούν στη διάθεση των εθνικών αρχών:

— τη δήλωση πιστότητας,

— την τεκμηρίωση που αναφέρεται στη δεύτερη περίπτωση του σημείου 3.1 και ιδίως την τεκμηρίωση, τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στη δεύτερη παράγραφο του σημείου 3.2,

— τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,

— το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 4.2,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4, 4.3, 5.3 και 5.4.

▼M2

- 6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήσεώς τους όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητα που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

▼M4

7. Εφαρμογή επί των βοηθημάτων 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 του αποστέλλει 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.

▼ B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
2. Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή από τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του εφόσον αυτός υποβάλλει την αίτηση,
- γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό,
- το φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 ο οποίος απαιτείται για την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος».

Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα εφόσον είναι ανάγκη.

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

▼ M4

- γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την ή τις προβλεπόμενες χρήσεις του,

▼ B

- τα σχέδια, τις μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, και περιγραφές των λύσεων που επιλέχθηκαν για να ικανοποιηθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5,

▼ M4

- 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.

▼ B

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. Εξετάζει και αξιολογεί το φάκελο και ελέγχει κατά πόσο ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με το φάκελο αυτό · καταγράφει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων του

▼ B

άρθρου 5 καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων.

- 4.2. Πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω άλλου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5.
- 4.3. Πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω άλλου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει.
- 4.4. Συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων ελέγχων και δοκιμών.
5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου.

Τα σημαντικά μέρη του φακέλου προσαρτώνται στο πιστοποιητικό και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

▼ M4

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.

▼ B

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, για κάθε τροποποίηση του εγκριθέντος προϊόντος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν περαιτέρω από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εν λόγω τροποποιήσεις μπορεί να θίγουν την πιστότητα του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης. Η πρόσθετη αυτή έγκριση χορηγείται, ενδεχομένως, υπό τη μορφή προσθήκης, στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

▼ M2

7. **Διοικητικές διατάξεις**
 - 7.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήσεώς τους, όλες τις σχετικές πληροφορίες περί τα πιστοποιητικά εξέτασης «τύπου ΕΚ» και τις προσθήκες τους που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.
 - 7.2. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθευθούν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «τύπου ΕΚ» ή/και τις προσθήκες τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών κατόπιν αιτιολογημένης αίτησεώς τους και αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

▼ M2

- 7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» και των συμπληρωμάτων τους επί ► M4 15 έτη από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος ◀.

▼ M4 _____

▼ **M2**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΚ

1. Εξακρίβωση «ΕΚ» είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γ'αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γ'αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.
3. Πριν από την έναρξη της κατασκευής, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεκμηρίωση, στην οποία προσδιορίζονται οι διαδικασίες κατασκευής, ιδίως οι σχετικές με την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών μέτρων, τα οποία πρόκειται να εφαρμοστούν για να εξασφαλιστούν τόσο η ομοιογένεια της παραγωγής όσο και η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γ'αυτά.
4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέσει σε εφαρμογή και να αναπροσαρμόζει ► **M4** σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος 7 ◀. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει τη δέσμευση του κατασκευαστή να γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές, ευθύς μόλις λάβει γνώση, τα ακόλουθα:
 - i) οποιαδήποτε μεταβολή στα χαρακτηριστικά και στις επιδόσεις καθώς και τυχόν ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσεως ενός βοηθήματος, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ασθενούς ή επιδείνωση της υγείας του,
 - ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.
5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 6. Ο κατασκευαστής οφείλει να εξουσιοδοτήσει τον κοινοποιημένο οργανισμό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν ληφθεί κατ'εφαρμογή του σημείου 3, ενδεχομένως με εξωτερικό έλεγχο.
6. **Στατιστική εξακρίβωση**
 - 6.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
 - 6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται ένα τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται το καθένα χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» για να αποφασιστεί η έγκριση ή η απόρριψη της παρτίδας.

▼ **M4**

- 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.

▼ **M2**

- 6.4. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση αυτού του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν

▼ M2

διεξαχθεί. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέτει, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

- 6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

▼ M4

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.

▼ **B**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΠΕΡΙ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ

(σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
2. Αυτή η δήλωση πιστότητας είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, και ανταποκρίνονται στις εφαρμοζόμενες σ'αυτά διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

▼ **M2**

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του τοποθετεί τη σήμανση «CE» σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα ► **M4** σαφώς καθορισμένα προϊόντα, 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 υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού.

▼ **B**

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του σε κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα των οποίων αντιμετωπίζεται η κατασκευή,
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί,
- δέσμευση διατήρησης του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του,
- ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ,
- δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να αναπροσαρμόζει ένα ► **M4** σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος 7 ◀. Η εν λόγω δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει πάραυτα τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά των οποίων έλαβε γνώση:
 - i) οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών ενός βοηθήματος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς,
 - ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.

- 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών, όπως π. χ. τα προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και μητρώα ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

▼ B

- α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
- β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως:
 - των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων,
 - των μέσων για να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιθυμούμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη πιστών προϊόντων ,

▼ M4

- 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·

▼ B

- γ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο επίπεδο της κατασκευής και ιδίως:
 - των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως, σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,
 - των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες καθορίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής·
 - δ) των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου δοκιμαστικού εξοπλισμού.
- 3.3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει (audit) το σύστημα ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει την πιστότητα προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις στη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή.
- Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.
- 3.4. Ο κατασκευαστής πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο προσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του σημείου 3.2· κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Αυτή η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

- 4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

▼ M4

- τον τεχνικό φάκελο,

▼ B

— τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις, και τα προσόντα του προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τακτικά τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.
- 4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και του χορηγεί έκθεση επίσκεψης.
5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

▼ M4

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/EK.

▼ B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα συντάσσει, για τα επί παραγγελία βοηθήματα ή για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2.

2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

2.1. Για τα επί παραγγελία βοηθήματα:

▼ M4

- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- τα δεδομένα που απαιτούνται για την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,

▼ B

- τη βεβαίωση ότι το βοήθημα προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς και το όνομα του ασθενούς,
- το όνομα του ► **M4** δεόντως ειδικευμένου ιατρού ◀ που συντάζει την εν λόγω συνταγή και, ενδεχομένως, το όνομα της σχετικής κλινικής,

▼ M4

- τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που προκύπτουν από τη συνταγή,

▼ B

- τη βεβαίωση ότι το εν λόγω βοήθημα είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα 1 και, ενδεχομένως, την απαρίθμηση των βασικών απαιτήσεων που δεν τηρήθηκαν απολύτως με μινεία των σχετικών λόγων.

▼ M4

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.

▼ B

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να έχει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών:

3.1. ► **M4** σον αφορά τα επί παραγγελία βοηθήματα, το φάκελο ο οποίος αναφέρει τον τόπο ή τους τόπους κατασκευής και επιτρέπει την κατα-

▼ B

νόηση 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. ◀

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς το φάκελο που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

- 3.2. Όσον αφορά τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος περιλαμβάνει επί πλέον:

▼ M4

— γενική περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του,

▼ B

— κατασκευαστικά σχέδια, μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα εξαρτημάτων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ,

— τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και σχημάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

— ► **M4** τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου και κατάλογο των προτύπων ◀ που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν ολικώς ή μερικώς, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας όπου δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

▼ M4

— 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,

▼ B

— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών ελέγχων και των τεχνικών δοκιμών που διενεργήθηκαν κ.λπ.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3. 1. και στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου.

Ο κατασκευαστής μπορεί να επιτρέψει την αξιολόγηση, ενδεχομένως με έλεγχο (audit), της αποτελεσματικότητας αυτών των μέτρων.

▼ M4

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.

▼ B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

▼ M4

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 μεθοδολογικός 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 συστηματικά 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·

▼ B

2. **Κλινικές έρευνες**
 - 2.1. *Σκοπός*

Σκοπός των κλινικών ερευνών είναι:

 - να επιβεβαιωθεί ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι επιδόσεις του βοηθήματος ανταποκρίνονται σ'αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 2 και
 - να προσδιορίζονται, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες και να εκτιμάται εάν αυτές αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τις προσδοκώμενες επιδόσεις του βοηθήματος.

▼ B2.2. *Ηθική θεωρίαση*

Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με τη Δήλωση του Ελσίνκι την οποία ενέκρινε το 18ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Ελσίνκι (Φιλανδία) το 1964, και η οποία τροποποιήθηκε κατά το 29ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Τόκιο (Ιαπωνία) το 1975, και κατά το 35ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο της Βενετίας (Ιταλία) το 1983. Όλα τα ζητήματα που αφορούν την προστασία του ανθρώπου πρέπει να εξετάζονται οπωσδήποτε με βάση το πνεύμα της Δήλωσης του Ελσίνκι. Αυτό πρέπει να ισχύει για όλα τα στάδια της κλινικής έρευνας από την πρώτη μελέτη της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης μέχρι τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

2.3. *Μέθοδοι*

- 2.3.1. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με κατάλληλο σχέδιο δοκιμών, ανταποκρινόμενο στην πρόοδο της επιστήμης και της τεχνικής, το οποίο καθορίζεται έτσι ώστε να επιβεβαιώνονται ή να ανασκευάζονται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το βοήθημα · οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε τα συναγόμενα αποτελέσματα να είναι επιστημονικώς αξιόπιστα.
- 2.3.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το εξεταζόμενο βοήθημα.
- 2.3.3. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες με εκείνες που επικρατούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του βοηθήματος.
- 2.3.4. Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών ασφαλείας, των επιδόσεων του βοηθήματος, καθώς και των αποτελεσμάτων επί του ασθενούς.

▼ M4

- 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.

▼ B

- 2.3.6. Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ► **M4** δεόντως ειδικευμένου ιατρού ή εξουσιοδοτημένου προσώπου ◀, στο κατάλληλο περιβάλλον.
- Ο υπεύθυνος ιατρός έχει πρόσβαση στα τεχνικά στοιχεία του βοηθήματος.
- 2.3.7. Η γραπτή έκθεση, που υπογράφεται από τον υπεύθυνο ιατρό, περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που συλλέγονται κατά τις κλινικές έρευνες.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΟΤΑΝ ΟΡΙΖΟΥΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

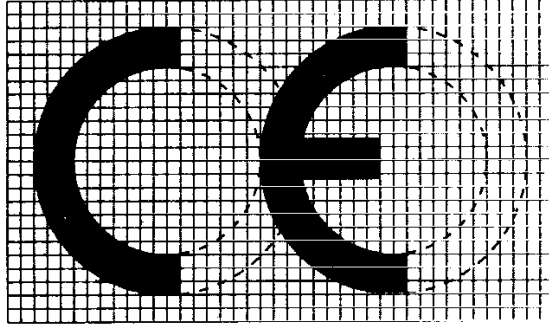
1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης και της εξακρίβωσης προσωπικό δεν μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο με αυτό που σχεδίασε, κατασκεύασε, προμήθευσε ή εγκατέστησε το βοήθημα που αποτελεί το αντικείμενο του ελέγχου ούτε ο εντολοδόχος κάποιου από τα πρόσωπα αυτά. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται, ούτε άμεσα ούτε, ως εντολοδόχος, στο σχεδιασμό, κατασκευή, εμπορία ή συντήρηση των βοηθημάτων αυτών. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.
2. Ο οργανισμός και το υπεύθυνο για τον έλεγχο προσωπικό του οφείλουν να διεξάγουν τις αξιολογήσεις και εξακριβώσεις με τον υψηλότερο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και τεχνικής ικανότητας και πρέπει να είναι ελεύθεροι πιέσεων και προτροπών, ιδίως οικονομικών, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν κάποιο συμφέρον από το αποτέλεσμα των ελέγχων.
3. Ο οργανισμός πρέπει να μπορεί να εξασφαλίζει την εκτέλεση του συνόλου των καθηκόντων που ανατίθενται με τα παραρτήματα 2 έως 5, σε έναν τέτοιο οργανισμό και για τα οποία έχει ορισθεί, είτε τα καθήκοντα αυτά να εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό είτε υπ'ευθύνη του. Ο οργανισμός πρέπει, ιδίως, να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τις αναγκαίες εγκαταστάσεις που θα του επιτρέψουν να διεκπεραιώσει καταλλήλως το διοικητικό και τεχνικό έργο που συνδέεται με την εκτέλεση των αξιολογήσεων και εξακριβώσεων· ο οργανισμός πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που απαιτείται για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.
4. Το υπεύθυνο για τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει:
 - πλήρη επαγγελματική κατάρτιση σχετικά με το σύνολο των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων για τις οποίες ορίζεται ο οργανισμός,
 - ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πείρα αυτών των ελέγχων,
 - την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των διεξαγόμενων ελέγχων.
5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του υπεύθυνου για τον έλεγχο προσωπικού. Οι αποδοχές κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να είναι συνάρτηση ούτε του αριθμού των ελέγχων που πραγματοποιεί ούτε των αποτελεσμάτων αυτών των ελέγχων.
6. Ο οργανισμός πρέπει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός αν την ευθύνη αυτή αναλαμβάνει το κράτος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή αν οι έλεγχοι εκτελούνται απευθείας από το ίδιο το κράτος μέλος.
7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο όσον αφορά όλες τις πληροφορίες που περιέρχονται σε γνώση του κατά τη διεκπεραίωση των καθηκόντων του (δεν δεσμεύεται βέβαια έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του) στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ή κάθε διάταξης εσωτερικού δικαίου μέσω της οποίας παράγει αποτέλεσμα.

▼ M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 9

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ «CE»

- Η σήμανση πιστότητας «CE» αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE» σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης «CE», πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογική γραφική απεικόνιση.
- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς την παραπάνω ελάχιστη διάσταση για τα βοηθήματα μικρού μεγέθους.