I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE

(2017. április 5.)

az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ([2]),

mivel:

(1) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozás keretét a 90/385/EGK tanácsi irányelv ([3]) és a 93/42/EGK tanácsi irányelv ([4]) alkotja. Ezeket az irányelveket azonban alapvetően felül kell vizsgálni az orvostechnikai eszközök olyan megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének kialakítása érdekében, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít.

(2) E rendelet célja a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása az orvostechnikai eszközök tekintetében, figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat is. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, hogy megfeleljen az ilyen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkét illetően ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és használatbavételének szabályait az uniós piacon, amelyek ezáltal részesülhetnek az áruk szabad mozgásának elvéből fakadó előnyökből. Az EUMSZ

([1]) 2013. február 14-i vélemény (HL C 133., 2013.5.9., 52. o.).
([2]) Az Európai Parlament 2014. április 2-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2017. március 7-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).
([4]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illetően ez a rendelet magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatokból nyert adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, továbbá hogy a klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

(3) E rendeletnek nem célja az orvostechnikai eszközöknek a használatbavételüket követő további forgalmazására, így például a használt eszközök forgalmazására vonatkozó szabályok harmonizálása.

(4) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint például a bejelentett szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és a klinikai értékelést, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az egészség és biztonság javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és a nyomonkövethetőséget.

(5) Az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan nemzetközi szinten – különösen a Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) és az erre alapuló kezdeményezés, az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma (IMDRF) keretében – kidolgozott iránymutatásokat a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell venni, különösen az egyedi eszközazonosítóra, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekre, a műszaki dokumentációra, az osztályozási szabályokra, a megfelelőségértékelési eljárásokra és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezésekben, a szabályozások globális szintű közelítésének elősegítése érdekében, ami világszerte hozzájárul a magas szintű biztonsághoz és megkönnyíti a kereskedelmet.

(6) A 90/385/EGK irányelv hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó más orvostechnikai eszközöket történelmi okokból két külön jogi aktus szabályozza. Az egyszerűsítés érdekében a két többszörösen módosított irányelvet egyetlen jogalkotási aktussal kell felváltani, amely az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívüli összes orvostechnikai eszközre alkalmazandó.

(7) E rendelet hatályát egyértelműen el kell határolni az olyan termékekre vonatkozó más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától, mint például az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, a gyógyszerek, a kozmetikai termékek és az élelmiszerek. A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([1]) ezért módosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök kikerüljenek a hatálya alól.

(8) A tagállamok felelőssége kell, hogy legyen annak eseti alapon való eldöntése, hogy egy adott termék e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem. Annak biztosítása érdekében, hogy a termékek besorolása – különösen ami a határeseteket illeti – az összes tagállamban következetes módon történjék, lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság a saját kezdeményezésére vagy egy tagállam kellően alátámasztott kérése alapján, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal (MDCG) folytatott konzultációt követően eseti alapon dönthessen arról, hogy egy adott termék, termékkategória vagy -csoport e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem. A határesetnek minősülő termékek – gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, biocid termékek vagy élelmiszerek – szabályozási státuszának elbírálásakor a Bizottságnak biztosítania kell, hogy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, illetve az Európai Élelmiszer-biztonsági Ügynökséggel megfelelő szintű konzultációra kerüljön sor.

(9) Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe ([2]) is be kell vezetni annak lehetőségét, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.

(10) Azokat a termékeket, amelyek egy gyógyszer vagy gyógyhatású anyag és egy orvostechnikai eszköz kombinációi, vagy ez a rendelet, vagy a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) szabályozza. Biztosítani kell, hogy a forgalomba hozatal előtti értékelés során folytatott konzultációk és az ilyen, gyógyszer vagy gyógyhatású anyag és orvostechnikai eszköz együtteséből álló termékekkel kapcsolatban előforduló vigilancia-tevékenységekről folytatott információcsere tekintetében a két jogalkotási aktus között megfelelő kölcsönhatás alakuljon ki. Olyan gyógyszer esetében, amelynek egy része orvostechnikai eszköz, a gyógyszer forgalombahozatali engedélyezésével összefüggésben megfelelően értékelni kell, hogy az eszköz megfelel-e a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan ebben a rendeletben megállapított általános követelményeknek. A 2001/83/EK irányelvet ezért módosítani kell.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

(11) Az életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű szövetek vagy sejtek származékainak felhasználásával gyártott bizonyos termékek tekintetében hiányosak az uniós jogszabályok, különösen az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) és a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]). Az ilyen termékeket e rendelet hatálya alá kell vonni, feltéve hogy megfelelnek az orvostechnikai eszköz fogalommeghatározásának, vagy e rendelet vonatkozik rájuk.

(12) Ennek a rendeletnek ki kell terjednie bizonyos olyan termékcsoportokra is, amelyek a gyártó szerint kizárólag esztétikai vagy más, nem orvosi célokat szolgálnak, de amelyek működésük és kockázati profiljuk tekintetében hasonlítanak az orvostechnikai eszközökhöz. Annak érdekében, hogy a gyártók igazolni tudják az ilyen termékek megfelelőségét, a Bizottságnak egységes előírásokat kell elfogadnia legalább a kockázatkezelésre, valamint szükség esetén a biztonságosság klinikai értékelésére vonatkozóan. Ezeket az egységes előírásokat kifejezetten a nem orvosi rendeltetésű termékek csoportjára vonatkozóan kell kidolgozni, és azok nem használhatók fel a hasonló, de orvosi célú eszközök megfelelőségének értékeléséhez. A mind orvosi, mind nem orvosi rendeltetésű eszközöknek egyaránt meg kell felelniük az orvosi rendeltetésű eszközökre és a nem orvosi rendeltetésű eszközökre vonatkozó követelményeknek.

(13) Hasonlóan azon termékekhez, amelyek életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket tartalmaznak, és amelyek egyértelműen ki vannak zárva a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv, és így e rendelet hatálya alól is, egyértelművé kell tenni, hogy azok a termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá, amelyek a rendeltetésük megvalósítása vagy támogatása céljából életképes biológiai anyagokat vagy más eredetű életképes organizmusokat tartalmaznak vagy ilyen anyagokból vagy organizmusokból állnak.

(14) A 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) megállapított követelményeket továbbra is alkalmazni kell.

(15) Az eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatainak és előnyeinek tudományos megítélése még bizonytalan. Az egészségvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártók számára a jogbiztonság garantálásának érdekében a 2011/696/EU bizottsági ajánlás ([4]) alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá a szabályozás abból következő uniós és nemzetközi szintű fejlődéséhez. Az eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanorészecskéket használnak, amelyek esetében a belső sugárterhelés veszélye magas vagy közepes. Az ilyen eszközöket a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárásnak kell alávetni. Az ebben a rendeletben megállapított, vonatkozó követelmények gyakorlati és egységes alkalmazását szabályozó végrehajtási jogi aktusok előkészítése során figyelembe kell venni az érintett tudományos bizottságok releváns tudományos szakvéleményeit.

(16) A 2014/30/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([5]) tárgyalt biztonságossági szempontok szerves részét képezik az eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozóan ebben a rendeletben megállapított általános követelményeknek. Ebből kifolyólag ezt a rendeletet az említett irányelvvel összefüggésben *lex specialisnak* kell tekinteni.

(17) E rendeletnek az ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök tervezésére és gyártására vonatkozóan is meg kell határoznia követelményeket, de nem érintheti a 2013/59/Euratom tanácsi irányelv ([6]) alkalmazását, amely irányelvnek mások a célkitűzései.

(18) Ennek a rendeletnek olyan követelményeket is magában kell foglalnia az eszközök tervezési, biztonságossági és teljesítőképességi jellemzőire vonatkozóan, amelyek a munkahelyi sérülések megelőzését, többek között a sugárvédelmet hivatottak szolgálni.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

([2]) Az Európai Parlament és Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

([4]) A Bizottság 2011/696/EU ajánlása (2011. október 18.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról (HL L 275., 2011.10.20., 38. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (HL L 96., 2014.3.29., 79. o.).

([6]) A Tanács 2013/59/Euratom irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 13., 2014.1.17., 1. o.).

(19) Egyértelművé kell tenni, hogy azok a szoftverek, amelyeket a gyártó kifejezetten az orvostechnikai eszköz fogalommeghatározásában szereplő egy vagy több orvosi célra történő felhasználásra szán, önmagukban is orvostechnikai eszköznek minősülnek, míg az általános célú szoftverek – még akkor is, ha egészségügyi ellátási környezetben alkalmazzák őket –, valamint az életstílussal és a jólléttel kapcsolatos célokat szolgáló szoftverek nem minősülnek orvostechnikai eszköznek. Az, hogy a szoftver eszköznek vagy tartozéknak minősül-e, független attól, hogy a szoftver hol található, illetve független a szoftver és az eszköz közötti kapcsolat típusától.

(20) Az ebben a rendeletben szereplő, magukra az eszközökre, az eszközök forgalmazására, a gazdasági szereplőkre, a felhasználókra és az egyedi eljárásokra, a megfelelőségértékelésre, a klinikai vizsgálatokra és a klinikai értékelésekre, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre, a vigilanciára és a piacfelügyeletre, a szabványokra és az egyéb műszaki előírásokra vonatkozó fogalommeghatározásokat a jogbiztonság növelése érdekében össze kell hangolni az uniós és nemzetközi szinten bevett gyakorlattal.

(21) Egyértelművé kell tenni, hogy alapvető fontosságú, hogy az Unióban élő személyek részére az (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) értelmében az információs társadalom valamely szolgáltatása útján felkínált eszközök és az Unióban élő személyek számára nyújtott, kereskedelmi tevékenység keretében diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtására használt eszközök megfeleljenek e rendelet követelményeinek, ha a szóban forgó terméket az Unióban hozzák forgalomba vagy a szóban forgó szolgáltatást az Unióban nyújtják.

(22) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében lehetővé kell tenni, hogy a gyártók az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([2]) meghatározottak szerinti harmonizált szabványoknak való megfelelés útján igazolják, hogy megfelelnek az ebben a rendeletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más – így például a minőségirányításra és a kockázatkezelésre vonatkozó – jogi követelményeknek.

(23) A 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök bizonyos kategóriáira vonatkozóan egységes műszaki előírásokat fogadjon el. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy azokon a területeken, amelyeken nem léteznek harmonizált szabványok, vagy azok nem elégségesek, olyan egységes előírásokat határozzon meg, amelyek eszközként szolgálnak a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint a klinikai vizsgálatokra és a klinikai értékelésre és/vagy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozóan ebben a rendeletben megállapított követelményeknek való megfeleléshez.

(24) Az egységes előírásokat az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően, valamint az európai és nemzetközi szabványok figyelembevételével kell meghatározni.

(25) Az eszközökre alkalmazandó szabályokat adott esetben össze kell hangolni a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel, amely a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletből ([4]) és a 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatból ([5]) áll.

(26) A 765/2008/EK rendeletben meghatározott, az uniós piacra belépő termékek uniós piacfelügyeletére és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat alkalmazni kell az e rendelet hatálya alá tartozó eszközökre is, de ez nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az említett feladatok elvégzésére maguk válasszák ki az illetékes hatóságokat.

(27) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretre építve helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet különböző részeiben megállapított különös kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy az érintett gazdasági szereplők számára érthetőbbé váljanak az ebben a rendeletben megállapított követelmények és javuljon körükben a jogszabályi rendelkezések betartása.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

(28) E rendelet alkalmazásában úgy kell tekinteni, hogy a forgalmazói tevékenység az eszközök beszerzését, birtokban tartását és szolgáltatását foglalja magában.

(29) A gyártók több kötelezettségét, mint például a klinikai értékelést vagy a vigilancia-jelentést, amelyet a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvnek csak a mellékletei tartalmaztak, alkalmazásuk megkönnyítése érdekében be kell illeszteni ennek a rendeletnek a rendelkező részébe.

(30) Az egészségügyi intézmények számára lehetővé kell tenni, hogy házon belül gyártsanak, átalakítsanak és használjanak eszközöket, és ezáltal – az iparinál kisebb méretben – eleget tegyenek egyes beteg-célcsoportok azon sajátos igényeinek, amelyeknek a piacon hozzáférhető, egyenértékű eszközzel nem lehet eleget tenni a teljesítőképesség megfelelő szintjén. Ezzel összefüggésben helyénvaló úgy rendelkezni, hogy e rendelet bizonyos szabályait ne kelljen alkalmazni azokra az orvostechnikai eszközökre, amelyeket kizárólag egészségügyi intézményekben, többek között kórházakban és olyan intézményekben, például laboratóriumokban és közegészségügyi intézetekben gyártanak és használnak, amelyek az egészségügyi rendszert segítik és/vagy betegek szükségleteit elégítik ki, de amelyekkel betegeket közvetlenül nem kezelnek vagy látnak el, mivel e rendelet célkitűzései a szóban forgó szabályok ezen eszközökre történő alkalmazása nélkül is arányos módon teljesíthetők. Az „egészségügyi intézmény" fogalmába nem tartoznak bele az olyan létesítmények, amelyek elsődleges célja az egészség elősegítése vagy az egészséges életmód biztosítása, például az edzőtermek, a gyógyfürdők vagy a wellness- és fitneszközpontok. Ezért az egészségügyi intézményekre vonatkozó kivétel nem alkalmazható az ilyen létesítményekre.

(31) Mivel a természetes és jogi személyek az alkalmazandó uniós vagy tagállami jognak megfelelően kártérítést követelhetnek a hibás eszközök által okozott károkért, meg kell követelni a gyártóktól, hogy olyan intézkedéseket vezessenek be, amelyek elegendő pénzügyi fedezetet biztosítanak a 85/374/EGK tanácsi irányelv ([1]) értelmében fennálló esetleges felelősségük tekintetében. Az ilyen intézkedéseknek arányban kell állniuk a kockázati osztállyal, az eszköz típusával és a vállalkozás méretével. Ezzel összefüggésben szabályokat kell megállapítani arra vonatkozóan, hogy egy illetékes hatóság megkönnyítse a tájékoztatásnyújtást azok számára, akik egy hibás eszköz miatt esetleg megsérültek.

(32) Annak biztosítása érdekében, hogy a sorozatgyártott eszközök folyamatosan megfeleljenek e rendelet követelményeinek, valamint hogy a gyártók az általuk gyártott eszközök használatából származó tapasztalatot a gyártási folyamatban figyelembe vehessék, valamennyi gyártónak rendelkeznie kell egy minőségirányítási rendszerrel és egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerrel, amelyeknek arányosnak kell lenniük az adott eszköz kockázati osztályával és típusával. Emellett az eszközökkel összefüggő kockázatok lehető legkisebbre csökkentése, illetve az eszközökkel kapcsolatos váratlan események megelőzése érdekében a gyártóknak létre kell hozniuk egy kockázatkezelési rendszert, valamint egy olyan rendszert, amely a váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésére szolgál.

(33) A kockázatkezelési rendszert gondosan az eszköz klinikai értékeléséhez kell igazítani, és tükröződnie kell a klinikai értékelésben, beleértve a klinikai kockázatokat, amelyekkel a klinikai vizsgálatok, a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés részeként foglalkozni kell. A kockázatkezelési és a klinikai értékelési eljárásnak össze kell függenie, és az eljárásokat rendszeresen naprakésszé kell tenni.

(34) Biztosítani kell, hogy az eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését, valamint az eszközökre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni felügyeletet és vigilancia-tevékenységeket a gyártó szervezetén belül a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős olyan személy végezze, aki megfelel a minimális képesítési feltételeknek.

(35) Az Unióban nem letelepedett gyártók esetében a meghatalmazott képviselő kulcsszerepet játszik az említett gyártók által előállított eszközök megfelelőségének biztosításában, továbbá az Unióban letelepedett kapcsolattartóként. E kulcsszerepre tekintettel a jogérvényesítés érdekében helyénvaló a hibás eszközökért a meghatalmazott képviselőt jogilag felelőssé tenni abban az esetben, ha az Unióban nem letelepedett gyártó nem teljesítette az általános kötelezettségeit. A meghatalmazott képviselő e rendelet szerinti felelőssége nem érinti a 85/374/EGK irányelvben foglalt rendelkezéseket, és ennek megfelelően a meghatalmazott képviselőnek az importőrrel és a gyártóval egyetemlegesen kell felelnie. A meghatalmazott képviselő feladatait írásos megbízásban kell meghatározni. Ami a meghatalmazott képviselők szerepét illeti, a velük szemben támasztott minimumkövetelményeket egyértelműen meg kell határozni, ideértve azt a követelményt is, mely szerint a képviselő rendelkezésére kell állnia egy olyan személynek, aki megfelel bizonyos minimális képesítési feltételeknek, amelyeknek hasonlóknak kell lenniük a gyártó szervezetén belül a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személlyel szemben támasztott követelményekhez.

([1]) A Tanács 85/374/EGK irányelve (1985. július 25.) a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 210., 1985.8.7., 29. o.).

(36) A gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségek tekintetében a jogbiztonság garantálása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy a forgalmazó, az importőr vagy más személy mikor tekintendő egy adott eszköz gyártójának.

(37) A már forgalomba hozott termékek párhuzamos kereskedelme az EUMSZ 34. cikke alapján a belső piacon belül jogszerű kereskedelmi forma, figyelembe véve az EUMSZ 36. cikkében meghatározott, az egészségvédelemmel és biztonsággal, valamint a szellemi tulajdonjog védelmével kapcsolatos korlátozásokat. A párhuzamos kereskedelem elvének az alkalmazását azonban a tagállamokban különbözőképpen értelmezik. Ebben a rendeletben ezért rögzíteni kell a feltételeket, különösen az újracímkézés és újracsomagolás követelményeit, figyelembe véve a Bíróság ítélkezési gyakorlatát ([1]) más releváns ágazatokban, valamint az orvostechnikai eszközök terén alkalmazott bevált gyakorlatot.

(38) Egyszer használatos eszközöket az e rendeletben meghatározott követelményeket betartva lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad. Az egyszer használatos eszközöket újrafeldolgozó személyt az újrafeldolgozott eszköz gyártójának kell tekinteni, akinek teljesítenie kell az e rendelet értelmében a gyártókra háruló kötelezettségeket. Mindazonáltal a tagállamok számára biztosítani kell a lehetőséget arra, hogy úgy döntsenek, hogy az egyszer használatos eszközök egészségügyi intézményben vagy az annak nevében eljáró külső újrafeldolgozó által történő újrafeldolgozásával vagy újbóli használatával kapcsolatos követelmények eltérjenek az ebben a rendeletben a gyártókra vonatkozóan meghatározott kötelezettségektől. Elvben ilyen eltéréseket csak abban az esetben lehet engedélyezni, ha az egyszer használatos eszközök egészségügyi intézményben vagy külső újrafeldolgozó által történő újrafeldolgozása vagy újbóli használata megfelel az elfogadott egységes előírásnak vagy – ilyen egységes előírás hiányában – a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy nemzeti rendelkezéseknek. Az ilyen eszközök újrafeldolgozása során biztosítani kell, hogy a biztonságosság és a teljesítőképesség szintje azonos legyen az eredeti egyszer használatos eszköz szintjével.

(39) A beültetett eszközzel rendelkező betegek számára olyan világos és könnyen hozzáférhető alapvető tájékoztatást kell adni, amely lehetővé teszi a beültetett eszköz azonosítását, és olyan további releváns információkat is a rendelkezésükre kell bocsátani az eszközzel kapcsolatban, mint például az egészségügyi kockázatokkal kapcsolatos szükséges figyelmeztetések és meghozandó óvintézkedések, például az, hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy a biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

(40) Az eszközökön főszabályként fel kell tüntetni a CE-jelölést, jelezve az e rendeletnek való megfelelést, hogy ezáltal lehetővé váljon az Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetésüknek megfelelő használatbavételük. A tagállamok nem akadályozhatják az olyan eszközök forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyek megfelelnek az ebben a rendeletben megállapított követelményeknek. Lehetővé kell azonban tenni, hogy a tagállamok maguk dönthessenek valamely adott típusú eszköz használatának az e rendeletben nem szabályozott szempontokra tekintettel való korlátozásáról.

(41) Az eszközöknek egy nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer (a továbbiakban: az UDI-rendszer) segítségével történő nyomonkövethetősége következtében várhatóan jelentősen javul majd a rájuk vonatkozóan a forgalomba hozatal után végzett, biztonságossággal kapcsolatos tevékenységek hatékonysága, köszönhetően a váratlan események bejelentése javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérési tevékenységek javulásának. A nyomonkövethetőség egyúttal az orvosi hibák csökkenéséhez és a hamisított eszközök elleni küzdelemhez is segítséget nyújthat. Az UDI-rendszer használata várhatóan az egészségügyi intézmények és más gazdasági szereplők vásárlási és hulladékártalmatlanítási politikáját és készletgazdálkodását is javítania fogja, és annak lehetőség szerint kompatibilisnek kell lennie az említett környezetekben már működő más hitelesítési rendszerekkel.

(42) Az UDI-rendszert a rendelésre készült eszközök kivételével valamennyi forgalomba hozott eszközre alkalmazni kell, és annak nemzetközileg elismert elveken, ezen belül olyan fogalommeghatározásokon kell alapulnia, amelyek összeegyeztethetők a fő kereskedelmi partnerek által alkalmazottakkal. E rendeletben részletes szabályokat kell megállapítani annak érdekében, hogy az UDI-rendszer e rendelet alkalmazásának kezdetére működőképessé váljon.

(43) Az átláthatóság és a célfelhasználók számára megfelelő módon nyújtott információhoz való hozzáférés közérdeknek minősül és elengedhetetlen a közegészség védelméhez, továbbá ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatal szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

(44) E rendelet célkitűzéseinek teljesítése érdekében kulcsfontosságú szempont az orvostechnikai eszközök olyan európai adatbázisának (Eudamed) a létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, hogy összegyűjtse és kezelje a forgalomban lévő eszközökkel és a releváns gazdasági szereplőkkel, a megfelelőségértékelés bizonyos szempontjaival, a bejelentett szervezetekkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal,

([1]) 2011. július 28-i, Orifarm és Paranova egyesített ügyekben hozott ítélet, C-400/09. és C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célkitűzései a következők: az általános átláthatóság fokozása – többek között a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való megfelelőbb hozzáférése révén –, a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözésének elkerülése, a tagállamok közötti koordináció javítása, valamint a gazdasági szereplők, a bejelentett szervezetek, illetve a megbízók és a tagállamok közötti, maguk a tagállamok közötti, továbbá a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie és kezelnie kell az orvostechnikai eszközök 2010/227/EU bizottsági határozattal ([1]) létrehozott európai adatbankját.

(45) Az Eudamed működésének elősegítése érdekében az orvostechnikai eszközök nemzetközileg elismert nómenklatúráját térítésmentesen a gyártók és más olyan természetes vagy jogi személyek számára elérhetővé kell tenni, akik/amelyek e rendelet értelmében kötelesek az említett nómenklatúrát használni. Emellett e nómenklatúrát más érdekelt felek számára is elérhetővé kell tenni, mégpedig – amennyiben ésszerűen kivitelezhető – térítésmentesen.

(46) Az Eudamed forgalomban lévő eszközökre, releváns gazdasági szereplőkre és tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon forgalmazott eszközökről. A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy önkéntes alapon több tagállamra vonatkozó összevont kérelmet nyújtsanak be, és e rendszeren keresztül jelentsék be a súlyos nemkívánatos eseményeket, az eszközhibákat és a vonatkozó frissítéseket. A vigilancia elektronikus rendszerének lehetővé kell tennie, hogy a gyártók bejelentsék a súlyos váratlan eseményeket és más bejelentendő eseményeket, és támogassák az ilyen események illetékes hatóságok által végzett értékelésének koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszerének az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként kell szolgálnia.

(47) Az Eudamed elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott adatokat illetően a személyes adatoknak a tagállamokban a tagállami illetékes hatóságok, különösen a tagállamok által kijelölt független hatóságok felügyelete mellett végzett kezelésére a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) alkalmazandó. A személyes adatok e rendelet szerinti kezelésére, amelyet a Bizottság az európai adatvédelmi biztos felügyelete mellett végez, a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) alkalmazandó. A 45/2001/EK rendelet értelmében az Eudamed és elektronikus rendszerei adatkezelőjének a Bizottságot kell kijelölni.

(48) A beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártóknak egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz fő biztonságossági és teljesítőképességbeli szempontjait, valamint a klinikai értékelés eredményeit.

(49) Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglalónak tartalmaznia kell mindenekelőtt az eszköznek a diagnosztikai vagy terápiás lehetőségek sorában elfoglalt helyét, figyelembe véve az eszköznek az alternatív diagnosztikai vagy terápiás eszközökkel összehasonlításban készült klinikai értékelését, valamint azokat a sajátos feltételeket, amelyek mellett az eszköznek és alternatíváinak az alkalmazása fontolóra vehető.

(50) A bejelentett szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A bejelentett szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kijelölését és figyelemmel kísérését ezért uniós szinten ellenőrizni kell.

(51) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak kritikai értékelést kell készíteniük a gyártó műszaki dokumentációjának, és különösen a klinikai értékelésre vonatkozó dokumentációjának a bejelentett szervezetek által elvégzett ellenőrzéséről. Ennek az értékelésnek a bejelentett szervezetek tevékenységének felügyeletére és figyelemmel kísérésére vonatkozó kockázatalapú megközelítés részét kell képeznie, és a vonatkozó dokumentációból kiválasztott mintán kell alapulnia.

(52) A bejelentett szervezetek gyártókkal szembeni pozícióját meg kell erősíteni – az előre be nem jelentett helyszíni auditok és az orvostechnikai eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatának végzéséhez való joguk és kötelezettségük tekintetében is – annak biztosítása érdekében, hogy a gyártók az eredeti tanúsítvány megszerzése után is folyamatosan megfeleljenek az előírásoknak.

([1]) A Bizottság 2010/227/EU határozata (2010. április 19.) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (HL L 102., 2010.4.23., 45. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelve (1995. október 24.) a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

(53) Annak érdekében, hogy átláthatóbbá váljon a bejelentett szervezetek nemzeti hatóságok általi felügyelete, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak közzé kell tenniük a bejelentett szervezetek értékelésére, kijelölésére és figyelemmel kísérésére vonatkozó nemzeti intézkedésekkel kapcsolatos információkat. A bevált igazgatási gyakorlattal összhangban az említett hatóságoknak naprakészen kell tartaniuk ezt az információt, különösen a szóban forgó eljárások releváns, jelentős vagy lényeges változásainak jelzése érdekében.

(54) Egy adott bejelentett szervezet tekintetében a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállamnak kell felelnie az e rendeletben foglalt követelmények betartatásáért.

(55) Különösen az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó tagállami felelősség tekintetében, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy az ebben a rendeletben nem szabályozott kérdések tekintetében további követelményeket állapítsanak meg a területükön letelepedett és az eszközök megfelelőségértékelésének elvégzésére kijelölt bejelentett szervezetekkel szemben. Az ilyen további követelmények nem érinthetnek a bejelentett szervezetekre és a bejelentett szervezetekkel való egyenlő bánásmódra vonatkozó, specifikusabb horizontális uniós jogszabályokat.

(56) A III. osztályba sorolt beültethető eszközök és a IIb. osztályba sorolt, gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló aktív eszközök tekintetében a bejelentett szervezeteket – bizonyos esetek kivételével – kötelezni kell arra, hogy szakértői testületeket kérjenek fel a klinikai értékelés ellenőrzéséről készített jelentésük vizsgálatára. Az illetékes hatóságokat tájékoztatni kell azokról az eszközökről, amelyek szakértői testület részvételével lefolytatott megfelelőségértékelési eljárás alapján kaptak tanúsítványt. A szakértői testületekkel a klinikai értékelésről folytatott konzultációnak a magas kockázatú orvostechnikai eszközök harmonizált értékelését kell eredményeznie a klinikai szempontokkal kapcsolatos szakismeretek megosztása, továbbá a konzultációs folyamatban érintett eszközkategóriákra vonatkozó egységes előírások kidolgozása révén.

(57) A III. osztályba sorolt eszközök és néhány IIb. osztályba sorolt eszköz esetében lehetővé kell tenni, hogy a gyártó – a klinikai értékelését és/vagy vizsgálatát megelőzően – önkéntes alapon konzultálhasson valamely szakértői testülettel a klinikai fejlesztési stratégiájáról és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó javaslatokról.

(58) Különösen a megfelelőségértékelési eljárások céljából a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően az eszközöket továbbra is négy termékcsoportba kell sorolni. Az osztályba sorolási szabályok kidolgozásakor – amelyek az emberi szervezet sebezhetőségén alapulnak – figyelembe kell venni az eszközök műszaki tervezéséhez és gyártásához társuló lehetséges kockázatokat. A 90/385/EGK irányelvben meghatározott biztonsági szint fenntartása érdekében az aktív beültethető eszközöket a legmagasabb kockázati osztályba kell sorolni.

(59) A régi rendszerben az invazív eszközökre alkalmazott szabályok nem vették megfelelően figyelembe az emberi testbe bevezetésre kerülő egyes eszközök invazivitásának mértékét és potenciális toxicitását. Az olyan eszközök megfelelő kockázati alapú besorolása érdekében, amelyek az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, külön osztályozási szabályokat kell bevezetni az ilyen eszközökre vonatkozóan. Az osztályozási szabályoknak figyelembe kell venniük egyrészt azt, hogy az eszköz az emberi testben vagy az emberi test felületén hol fejti ki tevékenységét, illetve hol kerül bevezetésre vagy alkalmazásra, másrészt pedig azt, hogy megfigyelhető-e az eszközt alkotó anyagok szisztémás felszívódása vagy a szóban forgó anyagokból származó anyagcsere-termékek jelenléte az emberi testben.

(60) Az I. osztályba sorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást főszabályként a gyártók kizárólagos felelőssége mellett kell elvégezni, mivel az ilyen eszközökkel kapcsolatos veszélyeztetettségi szint alacsony. A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök esetében kötelezővé kell tenni a bejelentett szervezet megfelelő szintű részvételét.

(61) Az eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat tovább kell szigorítani és észszerűsíteni, a bejelentett szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

(62) Célszerű, hogy a szabadforgalmi igazolásokban szerepeljen olyan információ, amely lehetővé teszi az Eudamed használatát annak érdekében, hogy tájékozódni lehessen az eszközről, különösen arról, hogy az eszköz piaci forgalomban van-e, kivonták-e a forgalomból vagy visszahívták-e, továbbá a megfelelőségére vonatkozó tanúsítványokról.

(63) A biztonságosság és a teljesítőképesség magas szintjének garantálása érdekében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan ebben a rendeletben megállapított általános követelményeknek való megfelelést olyan klinikai adatokkal kell alátámasztani, amelyek a III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében főszabályként a megbízó felelőssége mellett végzett klinikai vizsgálatokból származnak. Mind a gyártó, mind más természetes vagy jogi személy számára lehetővé kell tenni, hogy a klinikai vizsgálatért felelős megbízó legyen.

(64) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren bevett nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen például az „Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat" című ISO 14155:2011 nemzetközi szabvány – annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatok eredményei dokumentációként az Unión kívül is elfogadottak legyenek, továbbá annak megkönnyítése érdekében, hogy az Unión kívül a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban végzett klinikai vizsgálatok eredményei elfogadottak legyenek az Unióban. Emellett a szabályoknak összhangban kell állniuk az Orvosok Világszövetségének az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről szóló Helsinki Nyilatkozata legfrissebb változatával.

(65) A klinikai vizsgálat iránti kérelem értékelésébe bevonandó megfelelő hatóság meghatározása és az etikai bizottságoknak az adott klinikai vizsgálat engedélyezésére e rendeletben meghatározott határidőkön belüli közreműködésének megszervezése az elvégzendő klinikai vizsgálat helye szerinti tagállam hatáskörében kell, hogy maradjon. Ezek a döntések az egyes tagállamok belső szervezetétől függenek. Ezzel összefüggésben a tagállamoknak biztosítaniuk kell laikus személyek, különösen betegek vagy betegszervezetek bevonását. Biztosítaniuk kell továbbá a megfelelő szakértelem rendelkezésre állását.

(66) Ha egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanynak okozott ártalom a vizsgáló vagy a megbízó polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségre vonásához vezet, ilyen esetben a felelősségre vonhatóság feltételeire – beleértve az okozati kérdéseket, valamint a kár és a szankciók mértékét – továbbra is a nemzeti jog az irányadó.

(67) Annak biztosítására, hogy minden klinikai vizsgálatot nyilvánosan elérhető elektronikus adatbázisban rögzítsenek és jelentsenek, uniós szintű elektronikus rendszert kell létrehozni. A személyes adatok védelméhez való, az Európai Unió Alapjogi Chartájának (Charta) 8. cikkében elismert jog védelme érdekében a klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatai nem rögzíthetők az elektronikus rendszerben. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítása érdekében a klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének interoperábilisnak kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok céljára létrehozandó uniós adatbázissal.

(68) Amennyiben egy klinikai vizsgálatot egynél több tagállamban kell elvégezni, a megbízó számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében egy összevont kérelmet nyújthasson be. Az ilyen összevont kérelem értékelésére vonatkozó eljárást egy koordináló tagállam irányítása mellett koordinálni kell a tagállamok között, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva azt, hogy következetes legyen a klinikai vizsgálatra szánt eszköz egészséggel és biztonságossággal kapcsolatos szempontjainak és az adott klinikai vizsgálat tudományos kialakításának értékelése. Az ilyen koordinált értékelés nem foglalhatja magában a klinikai vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot is. Az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától számított hétéves kezdeti időszakban lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy önkéntes alapon vegyenek részt a koordinált értékelésben. Ezen időszakot követően minden tagállamot kötelezni kell arra, hogy részt vegyen a koordinált értékelésben. A Bizottságnak a tagállamok közötti önkéntes koordináció tapasztalatai alapján jelentést kell készítenie a koordinált értékelési eljárásra vonatkozó releváns rendelkezések alkalmazásáról. Abban az esetben, ha a jelentés megállapításai kedvezőtlenek, a Bizottságnak javaslatot kell benyújtania a koordinált értékelési eljárásban önkéntes alapon való részvétel időszakának meghosszabbítására.

(69) A megbízóknak a klinikai vizsgálatok során előforduló bizonyos nemkívánatos eseményeket és eszközhibákat be kell jelenteniük az adott klinikai vizsgálatok végzésének helye szerinti tagállamoknak. A tagállamok számára lehetővé kell tenni a vizsgálatok végleges leállítását vagy felfüggesztését vagy az említett vizsgálatokra vonatkozó engedély visszavonását, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok magas szintű védelmének biztosítása érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat meg kell küldeni a többi tagállamnak.

(70) A klinikai vizsgálat megbízójának az ebben a rendeletben megállapított határidőkön belül be kell nyújtania a klinikai vizsgálat eredményeinek a célfelhasználó számára könnyen érthető összefoglalóját, adott esetben a klinikai vizsgálati jelentéssel együtt. Amennyiben tudományos okokból nem lehetséges az eredmények összefoglalójának a meghatározott határidőn belüli benyújtása, a megbízónak ezt indokolnia kell, és közölnie kell, hogy mikor fogja benyújtani az eredményeket.

(71) Ennek a rendeletnek olyan klinikai vizsgálatokra kell kiterjednie, amelyek célja klinikai bizonyítékok gyűjtése az eszközök megfelelőségének bizonyítása céljából, valamint alapkövetelményeket kell megállapítania az orvostechnikai eszközök egyéb típusú klinikai vizsgálataira vonatkozó etikai és tudományos értékelések tekintetében.

(72) A korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, a kiskorúak, valamint a várandós vagy szoptató nők különös óvintézkedéseket igényelnek. A tagállamok hatáskörében kell maradnia ugyanakkor az arra vonatkozó megállapításnak, hogy ki a korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok és a kiskorúak törvényes képviselője.

(73) Az állatkísérletek területén tiszteletben kell tartani a helyettesítésre, a csökkentésre és a tökéletesítésre vonatkozóan a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([1]) meghatározott elveket. Különösen kerülni kell a kísérletek és vizsgálatok szükségtelen megkettőzését.

(74) A gyártóknak tevékenyen részt kell venniük a forgalomba hozatal utáni fázisban, mégpedig úgy, hogy a műszaki dokumentációjuk naprakészen tartása érdekében szisztematikusan és aktívan információt gyűjtenek az eszközeikkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatokról és együttműködnek a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal. E célból a gyártóknak forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv alapján átfogó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell létrehozniuk a minőségirányítási rendszerük keretében. A forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött releváns adatoknak és információknak, valamint az esetlegesen végrehajtott megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekből levont tanulságoknak egyrészt az átláthatóság célját kell szolgálniuk, másrészt fel kell használni azokat a műszaki dokumentáció releváns – például a kockázatértékeléshez és a klinikai értékeléshez kapcsolódó – részeinek a naprakésszé tételéhez.

(75) A forgalomban lévő eszközökkel kapcsolatban az egészség és a biztonságosság védelmének javítása érdekében hatékonyabbá kell tenni az eszközök elektronikus vigilancia-rendszerét, mégpedig a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával.

(76) A tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy tudatosítsák az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek körében a váratlan események bejelentésének fontosságát. Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket ösztönözni kell arra és lehetővé kell tenni számukra, hogy nemzeti szinten, egységesített formanyomtatványon jelentsék be a feltételezett súlyos váratlan eseményeket. Az illetékes nemzeti hatóságoknak értesíteniük kell a gyártókat bármely feltételezett súlyos váratlan eseményről, és amennyiben a gyártó megerősíti, hogy ilyen esemény történt, az érintett hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy sor kerüljön a megfelelő válaszlépések meghozatalára annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen események megismétlődésének lehetősége.

(77) A bejelentett súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló események, vagy több tagállamban is szükség van helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, biztosítani kell a koordinációt a források megosztása, és a korrekciós intézkedések következetessége célkitűzésének szem előtt tartásával.

(78) Az események vizsgálatával összefüggésben az illetékes hatóságoknak adott esetben figyelembe kell venniük az érdekelt feleknek – többek között a betegek és az egészségügyi szakemberek szervezeteinek, valamint a gyártók egyesületeinek – a véleményét és az általuk nyújtott tájékoztatást.

(79) A klinikai vizsgálatok során bekövetkező súlyos nemkívánatos események és eszközhibák bejelentése, valamint az eszköz forgalomba hozatalát követően előforduló súlyos váratlan események bejelentése között egyértelmű különbséget kell tenni, hogy elkerülhető legyen a kétszeri bejelentés.

(80) Ennek a rendeletnek piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat kell tartalmaznia az illetékes nemzeti hatóságok jogainak és kötelezettségeinek megerősítése, a piacfelügyeleti tevékenységeik hatékony koordinálásának biztosítása és az alkalmazandó eljárások egyértelművé tétele érdekében.

(81) Az illetékes hatóságok számára jelenteni kell a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események számának vagy súlyosságának vagy a várt mellékhatásoknak olyan, statisztikailag szignifikáns mértékű növekedését, amely jelentős hatással lehet az előny-kockázat értékelésre és elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezethet, lehetővé téve ezzel értékelésüket és a megfelelő intézkedések meghozatalát.

(82) Létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök – ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket – terén betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján a tagállamok által kijelölt személyekből áll, hogy elvégezze az e rendeletben és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([2]) rá ruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára lehetővé kell tenni, hogy

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (lásd e Hivatalos Lap 176. oldalát).

alcsoportokat hozzon létre, így biztosítva a szükséges mélyreható szaktudáshoz való hozzáférést az orvostechnikai eszközök – ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket – területén. Az alcsoportok létrehozásakor kellő figyelmet kell fordítani az orvostechnikai eszközök területén tevékenykedő uniós szintű csoportok bevonásának lehetőségére.

(83) A Bizottságnak naprakész klinikai, tudományos vagy műszaki szaktudás alapján szakértői bizottságokat és szakértői laboratóriumokat kell kineveznie annak érdekében, hogy tudományos, műszaki és klinikai segítségnyújtást biztosítsanak e rendelet végrehajtásával kapcsolatban a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a bejelentett szervezeteknek. Emellett a szakértői bizottságoknak bizonyos magas kockázatú eszközök esetében el kell látniuk a bejelentett szervezetek által a klinikai értékelés ellenőrzéséről készített jelentések véleményezésének feladatát.

(84) Az egészség és a biztonság belső piacon belüli védelme következetesen magas szintjének biztosításához alapvető fontosságú, hogy az illetékes nemzeti hatóságok egy koordináló hatóság irányítása mellett információcsere és koordinált értékelések útján szorosabb koordinációt folytassanak egymással, különösen a klinikai vizsgálatok és a vigilancia területén. A koordinált információcsere és értékelések elve az e rendeletben foglalt más hatósági tevékenységekre – például a bejelentett szervezet kijelölésére – is alkalmazandó, és azt ösztönözni kell az eszközök piacfelügyelete területén is. A közös tevékenységek, valamint a tevékenységek koordinálása és kommunikálása várhatóan a nemzeti szintű források és szaktudás hatékonyabb felhasználását is eredményezi.

(85) A Bizottságnak tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást kell nyújtania a koordináló nemzeti hatóságnak, és gondoskodnia kell arról, hogy az eszközök szabályozási rendszerét helytálló tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan és egységesen hajtsák végre uniós szinten.

(86) Az Uniónak és adott esetben a tagállamoknak tevékenyen részt kell venniük az orvostechnikai eszközök területén folytatott nemzetközi szabályozási együttműködésben, hogy megkönnyítsék az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a biztonsággal kapcsolatos információk cseréjét, és elősegítsék azoknak a nemzetközi szabályozási iránymutatásoknak a továbbfejlesztését, amelyek hozzájárulnak ahhoz, hogy más joghatóság alá tartozó területeken is elfogadásra kerüljenek olyan szabályozások, amelyek megteremtik az egészségnek és a biztonságnak az e rendeletben foglaltakkal megegyező szintű védelmét.

(87) A tagállamoknak meg kell tenniük minden szükséges intézkedést az e rendeletben foglalt rendelkezések végrehajtásának biztosítása érdekében, többek között azáltal, hogy hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat állapítanak meg e rendelkezések megsértésének esetére.

(88) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy a nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak meg, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot, mielőtt döntenek az ilyen díjak mértékéről és összetételéről. Az átláthatóság fokozottabb biztosítása érdekében a díjak összetételét és mértékét kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(89) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és a különösen a Chartában meghatározott alapelveket, különösen az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

(90) E rendelet bizonyos nem alapvető rendelkezéseinek módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak ([1]) megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

(91) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([2]) megfelelően kell gyakorolni.

([1]) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

(92) A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a gyártók által készítendő összefoglalókban szereplő adatelemek formáját és megjelenítését, valamint a szabadforgalmi igazolások mintáját meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni, mivel ezek a végrehajtási jogi aktusok eljárási jellegűek, és uniós szinten nincsenek közvetlenül hatással az egészségre és a biztonságra.

(93) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól való tagállami eltérésnek az Unió teljes területére való kiterjesztésével összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

(94) A kibocsátó szervezetek, szakértői testületek és szakértői laboratóriumok kijelölésének lehetővé tétele érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni.

(95) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők, különösen a kkv-k, a bejelentett szervezetek, a tagállamok és a Bizottság alkalmazkodni tudjanak az e rendelettel bevezetett változásokhoz, valamint a rendelet megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében olyan átmeneti időszakot kell biztosítani, amely elégséges ezen alkalmazkodáshoz és a szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához. E rendeletnek bizonyos, a tagállamokat és a Bizottságot közvetlenül érintő részeit azonban a lehető leghamarabb végre kell hajtani. Különösen fontos az is, hogy e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjáig elegendő számú bejelentett szervezet kijelölésére kerüljön sor az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechnikai eszközök piaci hiányát. Mindazonáltal valamely bejelentett szervezet e rendelet követelményeinek megfelelően, de a rendelet alkalmazásának kezdő időpontját megelőzően történő kijelölése nem sértheti a 90/385/EK irányelv és a 93/42/EGK irányelv szerinti bejelentett szervezetek kijelölésének az érvényességét, sem azok hatáskörét arra, hogy e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjáig továbbra is érvényes tanúsítványokat bocsássanak ki a két említett irányelv értelmében.

(96) Annak érdekében, hogy az eszközök és a tanúsítványok regisztrációjára vonatkozó új szabályokra való átállás zavartalan legyen, azon kötelezettségnek, hogy a vonatkozó információkat be kell vinni az e rendelettel létrehozott uniós szintű elektronikus rendszerekbe, teljeskörűen csak 18 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját követően kell hatályba lépnie, amennyiben a megfelelő informatikai rendszerek kifejlesztése a terv szerint halad. Ezen átmeneti időszak alatt a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv bizonyos rendelkezéseinek hatályban kell maradniuk. A többszöri regisztrálás elkerülése érdekében azonban azok a gazdasági szereplők és bejelentett szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szinten létrehozott elektronikus rendszerekben, úgy tekintendők, hogy megfelelnek a tagállamok által az említett rendelkezések értelmében elfogadott regisztrációs követelményeknek.

(97) Az UDI-rendszer zökkenőmentes bevezetése érdekében az érintett eszköz osztályától függően egy–öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját követően kell hatályba lépnie annak a kötelezettségnek, amelynek értelmében az UDI hordozóját el kell helyezni az eszköz címkéjén.

(98) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni annak biztosítása érdekében, hogy csak egy szabályrendszer legyen alkalmazandó az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára és az e rendelet hatálya alá tartozó, kapcsolódó szempontokra. Mindazonáltal a gyártóknak az általuk forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos dokumentáció rendelkezésre bocsátására vonatkozó, az említett irányelvek szerinti kötelezettségei, valamint a gyártóknak és a tagállamoknak a forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos vigilancia-tevékenységekre vonatkozó, az említett irányelvek szerinti kötelezettségei továbbra is alkalmazandók. Jóllehet a tagállamok hatáskörében kell maradnia az arról való döntésnek, hogy hogyan szervezik meg a vigilancia-tevékenységeket, kívánatos lehetővé tenni számukra azt, hogy az irányelvek szerint forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos váratlan eseményeket ugyanazon eszközök igénybevételével jelentsék be, mint az e rendelet szerint forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos bejelentések esetében. Ezenkívül a régi szabályozásról az újra való zökkenőmentes áttérés biztosítása érdekében helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a 207/2012/EU bizottsági rendelet ([1]) és a 722/2012/EU bizottsági rendelet ([2]) hatályban marad és továbbra is alkalmazandó, kivéve ha, illetve mindaddig, amíg a Bizottság az e rendelet alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal hatályon kívül helyezi őket.

([1]) A Bizottság 207/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról (HL L 72., 2012.3.10, 28. o.).

([2]) A Bizottság 722/2012/EU rendelete (2012. augusztus 8.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről (HL L 212., 2012.8.9., 3. o.).

Az említett irányelvek végrehajtásaként elfogadott 2010/227/EU határozatnak és a 98/79/EK irányelvnek is hatályban kell maradnia és azokat továbbra is alkalmazni kell mindaddig, amíg az Eudamed teljes mértékben működőképessé nem válik. Ezzel szemben nem szükséges hatályban tartani a 2003/12/EK ([1]) és a 2005/50/EK ([2]) bizottsági irányelvet, valamint a 920/2013/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ([3]).

(99) E rendelet követelményeit alkalmazni kell minden, az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától kezdődően forgalomba hozott vagy használatba vett eszközre. A zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében azonban az említett időpontot követő meghatározott időszak alatt lehetővé kell tenni, hogy a 90/385/EGK irányelv vagy a 93/42/EGK irányelv értelmében kiadott érvényes tanúsítvány alapján eszközöket hozzanak forgalomba vagy vegyenek használatba.

(100) Az európai adatvédelmi biztos a 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése alapján véleményt nyilvánított ([4]).

(101) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac zökkenőmentes működését, valamint az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és nagyfokú biztonságosságának garantálását, ezáltal a betegek, felhasználók és más személyek egészsége és biztonsága magas szintű védelmének biztosítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt orvostechnikai eszközöknek és tartozékaiknak az Unióban történő forgalomba hozatalára, forgalmazására, illetve használatbavételére vonatkozó szabályokat. Ezt a rendeletet alkalmazni kell az ilyen orvostechnikai eszközökre és tartozékaikra vonatkozóan az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra is.

(2) Ezt a rendeletet továbbá alkalmazni kell a XVI. mellékletben felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra is a 9. cikk szerint és a technika állásának – és különösen a hasonló technológián alapuló, orvosi célú hasonló eszközökre vonatkozó, meglévő szabványoknak – a figyelembevételével elfogadott egységes előírások alkalmazásának kezdő időpontjától. Minden egyes, a XVI. mellékletben felsorolt termékcsoportra vonatkozó egységes előírásokban ki kell térni legalább az adott termékcsoport tekintetében az I. mellékletben meghatározott kockázatkezelés alkalmazására, valamint szükség esetén a biztonságossággal kapcsolatos klinikai értékelésre.

A szükséges egységes előírásokat legkésőbb 2020. május 26-ig kell elfogadni. Az egységes előírásokat a hatálybalépésüktől számított hat hónap elteltével, illetve 2020. május 26-tól kell alkalmazni, a későbbi időpontot figyelembe véve.

A 122. cikk ellenére, a XVI. melléklet hatálya alá tartozó termékek orvostechnikai eszközként történő besorolására vonatkozóan a 93/42/EGK irányelv alapján hozott tagállami intézkedések hatályban maradnak az érintett termékcsoportra vonatkozó egységes előírások alkalmazásának az első albekezdésben említett kezdő időpontjáig.

Ezt a rendeletet alkalmazni kell az első albekezdésben említett termékekre vonatkozóan az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra is.

(3) A mind orvosi, mind nem orvosi rendeltetésű eszközöknek egyaránt meg kell felelniük az orvosi rendeletetésű eszközökre és a nem orvosi rendeltetésű eszközökre vonatkozó követelményeknek.

([1]) A Bizottság 2003/12/EK irányelve (2003. február 3.) az emlőimplantátumoknak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv keretében történő átsorolásáról (HL L 28., 2003.2.4., 43. o.).

([2]) A Bizottság 50/2005/EK irányelve (2005. augusztus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül (HL L 210., 2005.8.12., 41. o.).

([3]) A Bizottság 920/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. szeptember 24.) a kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről (HL L 253., 2013.9.25., 8. o.).

([4]) HL C 358., 2013.12.7., 10. o.

(4) E rendelet a továbbiakban „eszközök” néven hivatkozik az orvostechnikai eszközökre, azok tartozékaira, továbbá a XVI. mellékletben felsorolt termékekre, amelyekre e rendeletet a (2) bekezdés szerint kell alkalmazni.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy amennyiben azt egy adott forgalomba hozott, orvosi rendeltetésű eszköz és egy nem orvosi rendeltetésű termék jellemzőinek és kockázati profiljának hasonlósága indokolja, a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy új termékcsoportok hozzáadásával módosítsa a XVI. mellékletben szereplő listát, ezáltal védve a felhasználók vagy egyéb személyek egészségét és biztonságát, illetve biztosítva egyes további közegészségügyi szempontok érvényesülését.

(6) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

a) az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök;

b) a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszerek. Annak eldöntésekor, hogy egy adott gyógyszer a 2001/83/EK irányelv vagy e rendelet hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a gyógyszer elsődleges hatásmechanizmusára;

c) az 1394/2007/EK rendelet hatálya alá tartozó fejlett terápiás gyógyszerkészítmények;

d) emberi vér, vérkészítmények, emberi eredetű plazma vagy vérsejtek, vagy olyan eszközök, amelyek forgalomba hozatalukkor, illetve használatbavételükkor ilyen vérkészítményeket, plazmát vagy sejteket tartalmaznak, kivéve az e cikk (8) bekezdésében említett eszközöket;

e) az 1223/2009/EK rendelet hatálya alá tartozó kozmetikai termékek;

f) állati eredetű transzplantátumok, szövetek vagy sejtek, ezek származékai, vagy ezeket tartalmazó vagy ezekből álló termékek; ezt a rendeletet alkalmazni kell azonban az életképtelen vagy életképtelenné tett állati eredetű szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak a felhasználásával gyártott eszközökre;

g) emberi eredetű, a 2004/23/EK irányelv hatálya alá tartozó transzplantátumok, szövetek vagy sejtek, ezek származékai, vagy ezeket tartalmazó vagy ezekből álló termékek; ezt a rendeletet alkalmazni kell azonban az életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak a felhasználásával gyártott eszközökre;

h) a d), f) és g) pontban említettektől eltérő azon termékek, amelyek a termék rendeltetésének megvalósítása vagy támogatása céljából életképes biológiai anyagokat vagy életképes organizmusokat – ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is – tartalmaznak vagy ilyen anyagokból vagy organizmusokból állnak;

i) a 178/2002/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek.

(7) Minden olyan eszközt, amely forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt tartalmaz, ennek a rendeletnek kell szabályoznia. Az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelményeket kell alkalmazni az eszköz *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz-alkotórésze tekintetében.

(8) Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely különálló használat esetén a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének 10. pontjában meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, és amelynek az adott eszköz hatását kiegészítő hatása van, az eszközt ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Amennyiben azonban az adott anyagnak az eszköz hatását tekintve elsődleges és nem kiegészítő hatása van, a teljes termékre a 2001/83/EK irányelv, illetve a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) alkalmazandó. Ilyen esetben az eszköz-alkotóresznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az e rendelet I. mellékletében meghatározott releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

(9) Ha egy eszköz a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszer beadására szolgál, akkor ezt az eszközt a gyógyszer vonatkozásában e rendeletnek kell szabályoznia, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Amennyiben azonban a gyógyszer beadására szolgáló eszközt és a gyógyszert olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, elválaszthatatlan terméket képez, amelyet kizárólag az adott kombinációban történő felhasználásra szánnak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni, akkor erre az egyetlen, elválaszthatatlan termékre a 2001/83/EK irányelv, illetve a 726/2004/EK rendelet alkalmazandó. Ilyen esetben az egyetlen, elválaszthatatlan termék eszköz-alkotórészének a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az e rendelet I. mellékletében meghatározott releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

(10) Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként olyan életképtelen emberi eredetű szöveteket, sejteket vagy életképtelen emberi eredetű szövet- vagy sejtszármazékokat tartalmaz, amelyeknek az eszköz hatását kiegészítő hatása van, az adott eszközt e rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni. Ebben az esetben alkalmazni kell a 2004/23/EK irányelvben az adományozásra, a gyűjtésre és a vizsgálatra vonatkozóan megállapított rendelkezéseket.

Ha azonban az említett szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak az eszköz hatását tekintve elsődleges és nem kiegészítő hatása van, és a termék nem tartozik az 1394/2007/EK rendelet hatálya alá, a termékre a 2004/23/EK irányelv alkalmazandó. Ilyen esetben az eszköz-alkotórésznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az e rendelet I. mellékletében meghatározott releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

(11) Ez a rendelet a 2014/30/EU irányelv 2. cikke (3) bekezdésének értelmében vett specifikus uniós jogszabálynak minősül.

(12) Azoknak az eszközöknek, amelyek egyúttal a 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) 2. cikke második bekezdésének értelmében vett gépnek is minősülnek, az említett irányelv szerint releváns veszélyek esetén az említett irányelv I. mellékletében meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, amennyiben ezek a követelmények specifikusabbak az e rendelet I. mellékletének II. fejezetében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknél.

(13) Ez a rendelet nem érinti a 2013/59/Euratom irányelv alkalmazását.

(14) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy egy konkrét eszköztípus használatát az e rendeletben nem szabályozott valamely szempont alapján korlátozzák.

(15) Ez a rendelet nem érinti az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére, nyújtására vagy finanszírozására vonatkozó nemzeti jogot, így például azt a követelményt, hogy bizonyos eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni, azt a követelményt, hogy csak bizonyos egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi intézmények adhatnak ki vagy használhatnak bizonyos eszközöket, vagy hogy ezek használata során meghatározott szakmai tanácsadást kell igénybe venni.

(16) E rendelet egyetlen rendelkezése sem korlátozza a sajtószabadságot vagy a médiában a véleménynyilvánítás szabadságát, amennyiben az Unióban és a tagállamokban – mindenekelőtt az Európai Unió Alapjogi Chartájának 11. cikke értelmében – e szabadságok garantáltak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

   — betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,

   — sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

   — az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,

   — emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – *in vitro* vizsgálatával információ szolgáltatása,

   és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

   A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

   — a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök;

   — az 1. cikk (4) bekezdésében és az e pont első albekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek;

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.).

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát annak/azok rendeltetését illetően;

3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, amely kifejezetten a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely személy orvosi rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült abból a célból, hogy kizárólag egy adott beteg használja, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére.

   Mindazonáltal a tömeggyártással készült olyan eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy a szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyeket arra felhatalmazott személy orvosi rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készítenek, nem tekinthetők rendelésre készült eszköznek;

4. „aktív eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek működése olyan energiaforrástól függ, amelyet nem az emberi szervezet termel erre a célra, és amely nem is gravitációs eredetű, és amely eszköz az ilyen energia átalakításával vagy sűrűségének megváltoztatásával működik. Nem tekinthetők aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energiának, anyagoknak vagy más elemeknek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

   A szoftvert szintén aktív eszköznek kell tekinteni;

5. „beültethető eszköz”: minden olyan eszköz, ideértve a részben vagy teljesen felszívódókat is, amely arra hivatott, hogy klinikai beavatkozás útján:

   — az emberi szervezetbe teljes egészében bevezetésre kerüljön, vagy

   — hámfelszínt vagy szemfelszínt pótoljon

   és az eljárás után is a helyén maradjon.

   Szintén beültethető eszköznek kell tekinteni minden olyan eszközt, amelynek rendeltetése az, hogy klinikai beavatkozás útján az emberi szervezetbe részlegesen bevezetésre kerüljön azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig a helyén maradjon;

6. „invazív eszköz”: minden olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe;

7. „generikus eszközcsoport”: olyan eszközök csoportja, amelyek rendeltetése azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk hasonlóságokat mutat, és ez lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat;

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen egyént érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak;

9. „hamisított eszköz”: minden olyan eszköz, amely hamisan van azonosítva, és/vagy amely esetében hamisan van feltüntetve annak eredete, és/vagy amelynek hamisak a CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványai vagy a CE-jelölésre irányuló eljáráshoz kapcsolódó dokumentumai. Ez a fogalommeghatározás nem terjed ki az előírásoknak való meg nem felelés azon eseteire, amelyek nem szándékosak, továbbá nem érinti a szellemitulajdon-jogok megsértését;

10. „eszközkészlet”: együttesen csomagolt termékegyüttes, amelyet meghatározott gyógyászati célra hoznak forgalomba;

11. „eszközrendszer”: együttesen vagy külön csomagolt termékegyüttes, amelyet meghatározott gyógyászati cél elérése érdekében való összekapcsolásra vagy kombinációra terveztek;

12. „rendeltetés”: valamely eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy nyilatkozatokban feltüntetett adatok, valamint a gyártó által a klinikai értékelésben meghatározottak szerint;

13. „címke”: magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk;

14. „használati útmutató”: a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk valamely eszköz rendeltetéséről, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről;

15. „egyedi eszközazonosító” („UDI”): numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását;

16. „életképtelen”: anyagcserére, illetve szaporodásra képtelen;

17. „származék”: emberi vagy állati szövetből vagy sejtekből gyártási eljárás révén nyert, „nem sejtes felépítésű anyag”. Az eszköz gyártásához használt végső anyag ebben az esetben nem tartalmaz sejteket vagy szöveteket;

18. „nanoanyag”: olyan természetes, szándékolatlanul vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, vagy aggregátum vagy agglomerátum formában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskéknek a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik;

    Az olyan fulleréneket, grafénlapkákat és egyrétegű szén nanocsöveket, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm alatti, szintén nanoanyagoknak kell tekinteni;

19. „részecske”: a nanoanyag 18. pont szerinti fogalommeghatározása céljából meghatározott fizikai határvonalakkal rendelkező, rendkívül kisméretű anyagszemcse,

20. „agglomerátum”: a nanoanyag 18. pont szerinti fogalommeghatározása céljából gyenge kötésben lévő részecskék vagy aggregátumok halmaza, ahol az így alkotott külső felület méretét tekintve hasonló az egyes alkotóelemek külső felületeinek összegéhez;

21. „aggregátum”: a nanoanyag 18. pont szerinti fogalommeghatározása céljából erős kötésben lévő vagy egymással egyesült részecskékből álló részecske.

22. „teljesítőképesség”: egy eszköz arra való alkalmassága, hogy teljesítse a gyártó által megjelölt rendeltetését;

23. „kockázat”: az ártalom bekövetkezése valószínűségének és az ártalom súlyosságának az együttes hatása;

24. „előny-kockázat értékelés”: az összes olyan előnyre és kockázatra vonatkozó értékelés elemzése, amelyek a gyártó által meghatározott rendeltetés szerinti használat esetén jelentőséggel bírhatnak az eszköz rendeltetésszerű használata szempontjából;

25. „kompatibilitás”: valamely eszköz – a szoftvereket is beleértve – alkalmassága egy vagy több más eszközzel együtt való, rendeltetésszerű használata esetén:

    a) a rendeltetés szerinti teljesítőképesség elvesztése vagy veszélyeztetése nélküli feladatvégzésre, és/vagy

    b) az összekapcsolt eszközök bármely részének módosítása vagy átalakítása nélküli integrálódásra és/vagy működésre, és/vagy

    c) ütközés/interferencia vagy nemkívánatos hatás nélküli együttes használatra;

26. „interoperabilitás”: ugyanazon gyártó vagy különböző gyártók két vagy több eszközének – a szoftvereket is beleértve – alkalmassága:

    a) az egymás közötti információcserére és a csere tárgyát képező információnak meghatározott feladat helyes, az adatok tartalmát meg nem változtató végrehajtása céljából történő felhasználására, és/vagy

    b) az egymással való kommunikációra, és/vagy

    c) arra, hogy rendeltetés szerint együtt működjenek.

27. „forgalmazás”: klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében;

28. „forgalomba hozatal”: klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon;

29. „használatbavétel”: az a fázis, amikor egy klinikai vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszközt a rendeltetésének megfelelő használatra alkalmas állapotban első alkalommal a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon;

30. „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújíttat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza;

31. „teljes felújítás”: a gyártó fogalommeghatározása céljából egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek abból a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek; a teljes felújítással az érintett eszközök tekintetében új élettartam veszi kezdetét;

32. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy, az Unión kívül működő gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatokkal kapcsolatban a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire;

33. „importőr”: az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon;

34. „forgalmazó”: a gyártótól vagy importőrtől különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag;

35. „gazdasági szereplő”: gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó vagy a 22. cikk (1) és (3) bekezdésében említett személy;

36. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amelynek elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a közegészség előmozdítása;

37. „felhasználó”: az adott eszközt használó egészségügyi szakember vagy laikus;

38. „laikus”: olyan egyén, aki az adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel;

39. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását;

40. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amelynek során megállapítást nyer, hogy egy adott eszköz vonatkozásában teljesülnek-e az e rendeletben foglalt követelmények;

41. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is;

42. „bejelentett szervezet”: ezzel a rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet;

43. „CE megfelelőségi jelölés” vagy „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják;

44. „klinikai értékelés”: szisztematikus és tervezett eljárás egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok folyamatos előállítására, gyűjtésére, elemzésére és értékelésére a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének – többek között klinikai előnyeinek – ellenőrzése céljából;

45. „klinikai vizsgálat”: egy vagy több ember bevonásával végzett szisztematikus vizsgálat, amely egy eszköz biztonságosságának vagy teljesítőképességének értékelését szolgálja;

46. „klinikai vizsgálatra szánt eszköz”: olyan eszköz, amelyet klinikai vizsgálat során értékelnek;

47. „klinikai vizsgálati terv”: olyan dokumentum, amely leírja egy adott klinikai vizsgálat indokait, célkitűzéseit, elrendezését, módszertanát, nyomon követését, statisztikai megfontolásait, szervezését és lefolytatását;

48. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatban nyert információk, amelyek a következő forrásokból származnak:

— az adott eszköz klinikai vizsgálata(i),

— a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az eszközről a tudományos szakirodalomban megjelent egyéb tanulmányok,

— szakmailag lektorált tudományos szakirodalomban publikált jelentések a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról,

— a forgalomba hozatal utáni felügyeletből, különösen a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből származó, klinikai szempontból releváns információ;

49. „megbízó”: minden olyan személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért és finanszírozásának meghatározásáért felelősséget vállal;

50. „vizsgálati alany”: klinikai vizsgálatban részt vevő egyén;

51. „klinikai bizonyíték”: valamely eszközhöz tartozó klinikai adatok és az eszköz klinikai értékelésének eredményei, amelyek kellő mennyiségben és minőségben állnak rendelkezésre annak megalapozott eldöntéséhez, hogy a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva az eszköz biztonságos-e és elérhető(k)-e vele a célzott klinikai előny(ök);

52. „klinikai teljesítőképesség”: egy eszköz arra való alkalmassága, hogy a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva teljesítse a gyártó állítása szerinti rendeltetését, és ezáltal klinikai előnnyel járjon a beteg számára, amely alkalmasság az eszköz műszaki vagy működési jellemzőiből – többek között diagnosztikai jellemzőiből – eredő közvetlen vagy közvetett gyógyhatásnak a következménye;

53. „klinikai előny”: egy adott eszköz érdemi, mérhető, a betegek szempontjából releváns klinikai eredményben kifejeződő kedvező hatása egy egyén egészségére, ideértve a diagnózishoz kapcsolódó eredmény(eke)t is, illetve a betegellátásra vagy a közegészségre gyakorolt kedvező hatást;

54. „vizsgáló”: az az egyén, aki a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott klinikai vizsgálóhelyen felelős;

55. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: a klinikai vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanynak a klinikai vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott klinikai vizsgálatban, illetve a kiskorúak és a korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a klinikai vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan;

56. „etikai bizottság”: valamely tagállamban a nemzeti joggal összhangban létrehozott független testület, amely felhatalmazással rendelkezik arra, hogy e rendelet alkalmazásában véleményt nyilvánítson, mégpedig laikus személyek, különösen betegek és betegszervezetek véleményének a figyelembevételével;

57. „nemkívánatos esemény”: egy klinikai vizsgálattal összefüggésben a vizsgálati alanyok, felhasználók vagy más egyének egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy ezek a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem;

58. „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan nemkívánatos esemény, amely a következőkhöz vezetett:

    a) halál,

    b) a vizsgálati alany egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következőket eredményezte:

        i. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés,

        ii. az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodása,

        iii. kórházi ápolás vagy a beteg kórházi ápolásának meghosszabbodása,

        iv. életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés megelőzése érdekében, vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodásának megelőzése érdekében végrehajtott orvosi vagy sebészeti beavatkozás,

        v. krónikus betegség,

    c) magzati distressz, magzati halál, veleszületett testi vagy szellemi károsodás, vagy születési rendellenesség;

59. „eszközhiba”: egy adott, klinikai vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt bármely rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, a felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét;

60. „forgalomba hozatal utáni felügyelet”: a gyártók által más gazdasági szereplőkkel együttműködésben végzett mindazon tevékenységek, amelyek célja az általuk forgalomba hozott, forgalmazott vagy használatba adott eszközökkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok proaktív módon történő összegzését és felülvizsgálatát lehetővé tevő szisztematikus eljárás kialakítása és napra készen tartása annak érdekében, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor haladéktalanul korrekciós vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség;

61. „piacfelügyelet”: az illetékes hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára;

62. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a már a végfelhasználó rendelkezésére bocsátott eszköz visszajuttatása;

63. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy adott eszköz további forgalmazásának megakadályozása a forgalmazói hálózatban;

64. „váratlan esemény”: a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden nemkívánatos mellékhatás;

65. „súlyos váratlan esemény”: minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

a) a beteg, a felhasználó vagy más egyén halála,

b) a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása,

c) súlyos közegészségügyi kockázat;

66. „súlyos közegészségügyi kockázat”: minden olyan esemény, amely magában hordozhatja a halálnak, egy egyén egészségi állapota súlyos romlásának vagy súlyos betegség bekövetkezésének a közvetlen kockázatát, és amelynek az esetében gyors korrekciós intézkedések válhatnak szükségessé, valamint amely jelentős arányban okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, vagy amely szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban;

67. „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet annak érdekében hoznak, hogy kiküszöböljék az előírásoknak való megfelelés lehetséges vagy tényleges hiányának vagy egy más nemkívánatos helyzetnek az okát;

68. „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés”: a gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében;

69. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználók vagy vásárlók részére küldött tájékoztatás;

70. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározottak szerinti európai szabvány;

71. „egységes előírások”: olyan, a szabványtól eltérő, műszaki és/vagy klinikai követelmények, amelyek segítséget nyújtanak egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.

3. cikk

Egyes fogalommeghatározások módosítása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a nanoanyag 2. cikk 18. pontjában foglalt fogalommeghatározásának, valamint a 2. cikk 19., 20. és 21. pontjában foglalt kapcsolódó fogalommeghatározásoknak a műszaki és tudományos fejlődésre tekintettel és az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározások figyelembevételével történő módosítására.

4. cikk

A termékek szabályozási státusza

(1) A 2001/83/EK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül valamely tagállam kellően megindokolt kérésére a Bizottság – az e rendelet 103. cikke alapján létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az „orvostechnikai eszköz” vagy az „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározás alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az e rendelet 114. cikkének (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően saját kezdeményezésre is határozhat az e cikk (1) bekezdésében említett kérdésekről. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechnikai eszközök, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és szükség esetén más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport megfelelő szabályozási státuszának meghatározása érdekében.

(4) Annak elbírálása során, hogy a gyógyszerekkel, emberi szövetekkel és sejtekkel, biocidokkal és élelmiszeripari termékekkel kapcsolatos termékek szabályozási státusza eszköz legyen-e, a Bizottság gondoskodik az esetnek megfelelően az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: EMA), az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (a továbbiakban: ECHA), illetve az Európai Élelmiszer-biztonsági Ügynökséggel (a továbbiakban: EFSA) való megfelelő szintű konzultációról.

II. FEJEZET

AZ ESZKÖZÖK FORGALMAZÁSA, HASZNÁLATBAVÉTELE, A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI, ÚJRAFELDOLGOZÁS, CE-JELÖLÉS, SZABAD MOZGÁS

5. cikk

Forgalomba hozatal és használatbavétel

(1) Egy adott eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy adható használatba, ha a szabályoknak megfelelő rendelkezésre bocsátása és megfelelő használatbavétele, karbantartása és rendeltetésének megfelelő használata során megfelel ennek a rendeletnek.

(2) Az eszköznek meg kell felelnie az I. mellékletben megállapított és a rendeltetésének figyelembevételével rá alkalmazandó, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

(3) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 61. cikknek megfelelő klinikai értékelést is magában kell foglalnia.

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak, használatba vettnek kell tekinteni.

(5) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelmények kivételével e rendelet követelményei nem alkalmazandók azokra az eszközökre, amelyeket kizárólag az Unióban letelepedett egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak, feltéve, hogy az alábbi összes feltétel teljesül:

a) az eszközöket nem adják át más jogalanynak;

b) az eszközöket megfelelő minőségirányítási rendszerek keretében gyártják és használják;

c) az egészségügyi intézmény a dokumentációjában igazolja, hogy a célzott betegcsoport sajátos igényei egy másik, a piacon elérhető, egyenértékű eszközzel nem, illetve a teljesítőképesség megfelelő szintjén nem elégíthetők ki;

d) az egészségügyi intézmény kérésre tájékoztatást nyújt az illetékes hatósága számára az ilyen eszközök használatáról, amelyben kitér arra is, hogy mi indokolja azok gyártását, módosítását és használatát;

e) az egészségügyi intézmény nyilatkozatot készít és tesz nyilvánosan hozzáférhetővé az alábbi tartalommal:

   i. a gyártást végző egészségügyi intézmény neve és címe,

   ii. az eszközök azonosításához szükséges adatok,

   iii. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az eszközök megfelelnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint adott esetben arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az eszközök a követelmények közül melyeknek nem felelnek meg teljes mértékben, és ennek indokolása;

f) az egészségügyi intézmény dokumentációt készít, amely leírja a gyártó üzemegységet, a gyártási eljárást, az eszközök tervezési és teljesítőképességre vonatkozó adatait, beleértve az eszközök rendeltetését, és amely kellően részletes ahhoz, hogy az illetékes hatóság meggyőződhessen arról, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények;

g) az egészségügyi intézmény megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy minden eszköz gyártására az f) pontban említett dokumentációban foglaltaknak megfelelően kerüljön sor; valamint

h) az egészségügyi intézmény felülvizsgálja az eszközök klinikai alkalmazása során összegyűjtött tapasztalatokat, és megtesz minden szükséges korrekciós intézkedést.

A tagállamok előírhatják az ilyen egészségügyi intézmények számára, hogy minden olyan további releváns információt nyújtsanak be az illetékes hatóságnak, amely az adott tagállam területén gyártott és használt ilyen eszközökre vonatkozik. A tagállamoknak jogukban áll korlátozni az ilyen eszközök meghatározott típusainak gyártását és használatát, továbbá joguk van az egészségügyi intézmények által folytatott tevékenységek ellenőrzésére.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó az ipari méretekben gyártott eszközökre.

(6) Az I. melléklet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

6. cikk

Távértékesítés

(1) Az információs társadalom valamely, az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltatása útján az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára kínált eszköznek meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

(2) Az orvosi szakma gyakorlásáról szóló nemzeti jogszabályok sérelme nélkül, meg kell felelnie ennek a rendeletnek azon eszköznek, amelyet nem hoztak forgalomba, de amelyet kereskedelmi tevékenység keretében használnak – ellenérték fejében vagy ingyenesen – olyan diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtására, amelyeket az információs társadalom valamely, az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltatása, vagy más kommunikációs eszköz útján kínálnak közvetlenül vagy közvetítőkön keresztül egy az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára.

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban eszközöket kínáló vagy a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást nyújtó minden természetes vagy jogi személynek az illetékes hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tennie az érintett eszközre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

(4) A tagállamok a közegészség védelmére hivatkozva felszólíthatják az információs társadalom valamely, az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltatását nyújtó szolgáltatókat arra, hogy szüntessék be a tevékenységüket.

7. cikk

Állítások

Az eszközök címkézésén, használati útmutatójában, valamint forgalmazásuk, használatbavételük és reklámozásuk során tilos olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrákat vagy egyéb jeleket használni, amelyek félrevezetők lehetnek a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetését, biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az alábbiak révén:

a) olyan funkciókat és tulajdonságokat tulajdonítanak az eszköznek, amelyekkel az nem rendelkezik;

b) hamis benyomást keltenek a kezelést vagy a diagnózist, illetve az eszköz –nem létező – funkcióit vagy tulajdonságait illetően;

c) nem nyújtanak tájékoztatást a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő valószínűsíthető kockázatokról;

d) más alkalmazási területeket sugallnak, mint amelyeket az eszköz rendeltetéseként felsoroltak, és amelyek tekintetében a megfelelőségértékelést elvégezték.

8. cikk

Harmonizált szabványok alkalmazása

(1) Úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek e rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

Az első albekezdést azokra a rendszer- és folyamatkövetelményekre is alkalmazni kell, amelyeket a gazdasági szereplőknek vagy megbízóknak ennek a rendeletnek megfelelően teljesíteniük kell, ideértve a minőségirányítási rendszerrel, a kockázatkezeléssel, a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerrel, a klinikai vizsgálatokkal, a klinikai értékeléssel és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos követelményeket is.

Az e rendeletben foglalt, harmonizált szabványokra való hivatkozások azokra a harmonizált szabványokra utalnak, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) Az e rendeletben foglalt, harmonizált szabványokra történő hivatkozásoknak ki kell terjedniük az Európai Gyógyszerkönyvnek az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménnyel összhangban elfogadott monográfiáira is, különösen a sebészeti varróanyagokról, valamint a gyógyszerek és az azokat tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásról szóló monográfiákra, amennyiben ezen monográfiákra vonatkozóan az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé.

9. cikk

Egységes előírások

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésének, a 17. cikk (5) bekezdésének és az említett rendelkezésekben megállapított határidőnek a sérelme nélkül azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elégségesek, vagy közegészségügyi problémák kezelésére van szükség, a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján – egységes előírásokat fogadhat el az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. és a III. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció, a XIV. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés és a XV. mellékletben megállapított, a klinikai vizsgálatokra vonatkozó követelmények tekintetében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az (1) bekezdésben említett egységes előírásoknak, megfelelnek e rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett egységes előírásokban vagy azok releváns részeiben.

(3) A gyártóknak meg kell felelniük az (1) bekezdésben említett egységes előírásoknak, kivéve, ha megfelelően igazolni tudják, hogy más olyan megoldásokat vezettek be, amelyek legalább ugyanolyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítanak.

(4) A (3) bekezdés ellenére a XVI. mellékletben felsorolt termékek gyártóinak meg kell felelniük az említett termékekre vonatkozó egységes előírásoknak.

10. cikk

A gyártók általános kötelezettségei

(1) Eszközeik forgalomba hozatalakor vagy használatba adásakor a gyártóknak garantálniuk kell, hogy azokat e rendelet követelményeivel összhangban tervezték és gyártották.

(2) A gyártóknak létre kell hozniuk, dokumentálniuk kell, végre kell hajtaniuk és fenn kell tartaniuk egy, az I. melléklet 3. pontjában leírtak szerinti kockázatkezelési rendszert.

(3) A gyártóknak a 61. cikkben és a XIV. mellékletben megállapított követelmények szerint el kell végezniük a klinikai értékelést, és ezen belül forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést kell végezniük.

(4) A rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak műszaki dokumentációt kell készíteniük az említett eszközökre vonatkozóan és azt naprakész állapotban tartaniuk. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie az arra vonatkozó értékelés elvégzését, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek. A műszaki dokumentációnak a II. és a III. mellékletben megállapított elemeket kell tartalmaznia.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. és a III. mellékletnek a műszaki fejlődésre tekintettel történő módosítása céljából.

(5) A rendelésre készült eszközök gyártóinak a XIII. melléklet 2. pontjának megfelelően dokumentációt kell készíteniük, amelyet naprakész állapotban kell tartaniuk és meg kell őrizniük az illetékes hatóságok számára.

(6) Ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy teljesülnek az alkalmazandó követelmények, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak a 19. cikkel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteniük, és a 20. cikkel összhangban fel kell tüntetniük az eszközön a CE megfelelőségi jelölést.

(7) A gyártóknak teljesíteniük kell a 27. cikkben említett, az UDI-rendszerre vonatkozó kötelezettségeket, valamint a 29. és 31. cikkben említett regisztrációs kötelezettségeket.

(8) A gyártóknak a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és adott esetben az 56. cikk szerint kiadott, bármely módosítással vagy kiegészítéssel ellátott releváns tanúsítvány egy példányát az illetékes hatóságok számára meg kell őrizniük legalább tíz éven át azt követően, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatban szereplő utolsó eszközt forgalomba hozták. A beültethető eszközök esetében ennek az időtartamnak az utolsó eszköz forgalomba hozatalától számított legalább tizenöt évet kell kitennie.

Valamely illetékes hatóság kérésére a gyártónak rendelkezésére kell bocsátania – a kérésben foglaltaknak megfelelően – a teljes műszaki dokumentációt vagy annak összefoglalóját.

Az Unión kívüli bejegyzett székhellyel rendelkező gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy meghatalmazott képviselőjük számára folyamatosan rendelkezésre álljon a szükséges dokumentáció annak érdekében, hogy elláthassa a 11. cikk (3) bekezdésében említett feladatokat.

(9) A gyártóknak olyan eljárásokat kell bevezetniük, amelyek biztosítják, hogy a sorozatgyártás e rendelet követelményeinek megfelelően történjen. Megfelelően és kellő időben figyelembe kell venni az eszköz kialakításának és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egységes előírások változásait, amelyek alapján valamely eszköz megfelelőségét megállapították. A klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói kötelesek olyan minőségirányítási rendszert létrehozni, dokumentálni, működtetni, fenntartani, naprakészen tartani és folyamatosan fejleszteni, amely a leghatékonyabb és az eszköz kockázati osztályával és típusával arányos módon biztosítja az e rendeletnek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszernek a gyártó szervezetének minden olyan részére és elemére ki kell terjednie, amely a folyamatok, eljárások és eszközök minőségével foglalkozik. Szabályoznia kell azon struktúrát, felelősségi köröket, eljárásokat, folyamatokat és irányítási erőforrásokat, amelyek az ezen rendelet rendelkezéseinek való megfelelés biztosításához szükséges elvek és tevékenységek megvalósításához szükségesek.

A minőségirányítási rendszernek legalább a következő szempontokat kell érintenie:

a) a szabályoknak való megfelelés biztosítását célzó stratégia, beleértve a megfelelőségértékelési eljárásoknak, valamint a rendszer hatálya alá tartozó eszközök módosításának kezelését célzó eljárásoknak való megfelelést is;

b) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és azon lehetőségek feltérképezése, amely révén biztosítható az e követelményeknek való megfelelés;

c) a vezetőség felelőssége;

d) erőforrás-gazdálkodás, ideértve a beszállítók és az alvállalkozók kiválasztását és ellenőrzését is;

e) az I. melléklet 3. pontjában meghatározott kockázatkezelés;

f) a 61. cikknek és a XIV. mellékletnek megfelelő klinikai értékelés, ideértve a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is;

g) a termék megvalósítása, beleértve a tervezést, a kialakítást, a fejlesztést, a gyártást és a szolgáltatást;

h) annak ellenőrzése, hogy a 27. cikk (3) bekezdésének megfelelően miként osztják ki az UDI-kat az összes érintett eszközre vonatkozóan, és a 29. cikk szerint nyújtott információk következetességének és érvényességének a biztosítása;

i) a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kidolgozása, végrehajtása és fenntartása a 83. cikknek megfelelően;

j) az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, az egyéb gazdasági szereplőkkel, a vásárlókkal és/vagy más érdekelt felekkel folytatott kommunikáció kezelése;

k) a vigilancia keretében a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések jelentésére szolgáló folyamatok;

l) a korrekciós és megelőző intézkedések irányítása és hatékonyságuk ellenőrzése;

m) az eredmények figyelemmel kísérésére és mérésére, az adatok elemzésére és a termékfejlesztésre szolgáló eljárások.

(10) Az eszközök gyártói kötelesek végrehajtani és napra készen tartani a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert a 83. cikkel összhangban.

(11) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközhöz mellékeljék az I. melléklet 23. pontjában meghatározott információkat az Unió azon tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén (vagy nyelvein), amelyben az eszközt a felhasználó vagy a beteg rendelkezésére bocsátják. A címkén az adatokat eltávolíthatatlanul, jól olvashatóan, és a felhasználók vagy betegek célcsoportja számára könnyen értelmezhetően kell feltüntetni.

(12) Azoknak a gyártóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve amelyeknek okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott vagy használatba adott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, és adott esetben ki kell vonniuk a forgalomból vagy vissza kell hívniuk azt. Minderről tájékoztatniuk kell a szóban forgó eszköz forgalmazóját és adott esetben a meghatalmazott képviselőket és az importőröket.

Ha az eszköz súlyos kockázatot jelent, a gyártóknak haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a bejelentett szervezetet is, amely az eszközre az 56. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki, kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(13) A gyártóknak rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely a váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések 87. cikk és 88. cikk szerinti rögzítésére és bejelentésére szolgál.

(14) A gyártóknak az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre kell bocsátaniuk az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik, az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén. A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága előírhatja, hogy a gyártó díjmentesen bocsásson rendelkezésre eszközmintákat, vagy amennyiben ez kivitelezhetetlen, biztosítson hozzáférést az eszközhöz. A gyártóknak az illetékes hatóság kérése alapján együtt kell működniük az említett hatósággal az általuk forgalomba hozott vagy használatba adott eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése – vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése – érdekében hozott korrekciós intézkedések vonatkozásában.

Abban az esetben, ha a gyártó nem működik együtt, illetve ha az általa rendelkezésre bocsátott információk és dokumentáció hiányos, illetve helytelen adatokat tartalmaz, az illetékes hatóság a közegészség védelmének és a betegbiztonságnak a garantálása érdekében minden megfelelő intézkedést meghozhat abból a célból, hogy az eszköz nemzeti piacon való forgalmazását megtiltsa vagy korlátozza, vagy hogy az eszközt a piacról kivonja vagy visszahívja mindaddig, amíg a gyártó együtt nem működik, vagy rendelkezésre nem bocsátja a teljes és helyes adatokat tartalmazó információkat.

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz kárt okozott, kérésre elő kell segítenie az első albekezdésben említett információk és dokumentáció rendelkezésre bocsátását a potenciálisan ártalmat elszenvedő beteg vagy felhasználó, valamint adott esetben a beteg vagy felhasználó jogutódja, a beteg vagy felhasználó egészségbiztosítója vagy a beteget vagy felhasználót ért kár által érintett más harmadik felek részére, az adatvédelmi szabályok sérelme nélkül, illetve – kivéve, ha az információk nyilvánosságra hozatalához kiemelkedően fontos közérdek fűződik – a szellemi tulajdonjog védelmének sérelme nélkül.

Az illetékes hatóságnak nem kell a harmadik albekezdésben megállapított kötelezettséget teljesítenie, ha az első albekezdésben említett információk és dokumentáció nyilvánosságra hozatala szokásosan jogi eljárás tárgyát képezi.

(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg vagy gyártatja, a 30. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat.

(16) A természetes vagy jogi személyek az alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban a hibás eszközök által okozott károk megtérítését követelhetik.

Az eszközök gyártói az eszköz kockázati osztályával és típusával, valamint a vállalkozás méretével arányos módon kötelesek olyan intézkedések meglétéről gondoskodni, amelyek biztosítják a szükséges pénzügyi fedezetet a 85/374/EGK irányelv szerinti esetleges felelősségük tekintetében, a nemzeti jog szerinti, magasabb fokú védelmet biztosító intézkedések sérelme nélkül.

11. cikk

Meghatalmazott képviselő

(1) Amennyiben az eszköz gyártója nincs letelepedve egy tagállamban, az eszköz csak abban az esetben hozható forgalomba az uniós piacon, ha a gyártó kijelöl egy kizárólagos meghatalmazott képviselőt.

(2) A kijelölés képezi a meghatalmazott képviselő megbízását, és az csak abban az esetben tekinthető érvényesnek, ha azt a meghatalmazott képviselő írásban elfogadja, és annak legalább az egyazon generikus eszközcsoportba tartozó összes eszközre érvényesnek kell lennie.

(3) A meghatalmazott képviselőnek a közte és a gyártó között létrejött megbízásban meghatározott feladatokat kell ellátnia. A meghatalmazott képviselőnek a megbízás egy példányát kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

A megbízásban kötelezni kell a meghatalmazott képviselőt arra, hogy a megbízás hatálya alá tartozó eszközökkel kapcsolatban legalább a következő feladatokat ellássa, és a gyártónak ezt lehetővé kell tennie:

a) ellenőrizze, hogy elkészült-e az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció, továbbá adott esetben azt, hogy a gyártó elvégeztette-e a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást;

b) a 10. cikk (8) bekezdésében említett időszak alatt megőrizze az illetékes hatóságok számára a műszaki dokumentációnak, az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak, valamint adott esetben az 56. cikk szerint kiadott releváns tanúsítványnak egy-egy példányát, ideértve utóbbi módosításait és kiegészítéseit is;

c) eleget tegyen a 31. cikkben meghatározott regisztrációs kötelezettségeknek, valamint ellenőrizze, hogy a gyártó eleget tett-e a 27. és 29. cikkben foglalt regisztrációs kötelezettségeknek;

d) az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre bocsássa az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik, az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén;

e) továbbítsa a gyártó részére a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának minden olyan kérését, amely minták szolgáltatására vagy az eszközökhöz való hozzáférésre irányul, valamint ellenőrizze azt, hogy az illetékes hatóság megkapta-e a kért mintákat, illetve hozzáférést kapott-e a szóban forgó eszközökhöz;

f) együttműködjön az illetékes hatóságokkal minden olyan megelőző és korrekciós intézkedés terén, amelyet az eszközök által jelentett kockázatok kiküszöbölése, vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése érdekében hoznak;

g) haladéktalanul tájékoztassa a gyártót abban az esetben, ha a megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozó panaszokat és bejelentéseket kap;

h) megszüntesse a megbízást, ha a gyártó nem tesz eleget az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek.

(4) Az e cikk (3) bekezdésében említett megbízásban nem lehet átruházni a gyártónak a 10. cikk (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) és (12) bekezdésében meghatározott kötelezettségeit.

(5) Az e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben a gyártó nincs letelepedve egy tagállamban, és nem tett eleget a 10. cikk szerinti kötelezettségeinek, a meghatalmazott képviselő a gyártóval azonos alapon, egyetemleges felelősséggel tartozik a hibás termékekért.

(6) Ha a meghatalmazott képviselő a (3) bekezdés h) pontjában említett okból megszünteti a megbízását, a megbízás megszüntetéséről és annak okairól haladéktalanul értesítenie kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát, továbbá adott esetben azt a bejelentett szervezetet, amely részt vett az eszköz megfelelőségértékelésében.

(7) A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára ebben a rendeletben történő hivatkozásokat a gyártó által az (1) bekezdés értelmében kijelölt meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló hivatkozásként kell értelmezni.

12. cikk

Változás a meghatalmazott képviselő személyében

A meghatalmazott képviselő személye megváltozásának részletes szabályait egyértelműen meg kell határozni egy megállapodásban, amely a gyártó, amennyiben lehetséges a korábbi meghatalmazott képviselő és az új meghatalmazott képviselő között jön létre. Ebben a megállapodásban ki kell térni legalább az alábbi szempontokra:

a) a korábbi meghatalmazott képviselő megbízása megszűnésének az időpontja, valamint az új meghatalmazott képviselő megbízása kezdetének az időpontja;

b) az az időpont, ameddig a korábbi meghatalmazott képviselőt fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve a promóciós anyagokat is;

c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is;

d) a korábbi meghatalmazott képviselő azon kötelezettsége, hogy megbízásának lejárta után is eljuttassa a gyártóhoz vagy az új meghatalmazott képviselőhöz a korábban megbízása tárgyát képező eszközzel összefüggésben egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan kapott panaszokat és bejelentéseket.

13. cikk

Az importőrök általános kötelezettségei

(1) Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek.

(2) Az eszköz forgalomba hozatala érdekében az importőröknek ellenőrizniük kell a következőket:

a) az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat;

b) a gyártó kilétének megállapítása megtörtént-e és a gyártó a 11. cikknek megfelelően kijelölt-e meghatalmazott képviselőt;

c) az eszköz címkézésére ezzel a rendelettel összhangban került-e sor, és mellékelték-e hozzá a szükséges használati útmutatót;

d) adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t a 27. cikknek megfelelően.

Abban az esetben, ha az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, nem hozhatja forgalomba az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges változtatásokat, és erről tájékoztatnia kell a gyártót és a gyártó meghatalmazott képviselőjét. Abban az esetben, ha az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hamisított eszköz, tájékoztatnia kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát is.

(3) Az importőröknek az eszközön, vagy annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon fel kell tüntetniük a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, bejegyzett székhelyüket, valamint azt a címet, ahol kapcsolatba lehet lépni velük, hogy meg lehessen állapítani, hol találhatók. Gondoskodniuk kell arról, hogy az esetleges további címkék részben se takarják el a gyártó által biztosított címkén feltüntetett információkat.

(4) Az importőröknek ellenőrizniük kell, hogy az eszközt a 29. cikknek megfelelően regisztrálták-e az elektronikus rendszerben. Az importőröknek a vonatkozó bejegyzést a 31. cikknek megfelelően ki kell egészíteniük saját azonosító adataikkal.

(5) Az importőröknek egyrészt gondoskodniuk kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őket terheli, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést, másrészt pedig adott esetben meg kell felelniük a gyártó által meghatározott feltételeknek.

(6) Az importőröknek nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközök visszahívásáról és forgalomból történő kivonásáról, továbbá a gyártó, a meghatalmazott képviselő és a forgalmazó rendelkezésére kell bocsátaniuk minden kért információt annak érdekében, hogy kivizsgálhassák a panaszokat.

(7) Azoknak az importőröknek, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét. Az importőröknek együtt kell működniük a gyártóval, a gyártó meghatalmazott képviselőjével és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy meghozzák a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból történő kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha az eszköz súlyos kockázatot jelent, haladéktalanul értesíteniük kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a bejelentett szervezetet is, amely a szóban forgó eszközre az 56. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki, részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(8) Azoknak az importőröknek, amelyekhez az általuk forgalomba hozott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz és annak meghatalmazott képviselőjéhez.

(9) Az importőröknek a 10. cikk (8) bekezdésében említett időszak alatt meg kell őrizniük az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és adott esetben az 56. cikkel összhangban kiadott bármely releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve a tanúsítvány esetleges módosítását és kiegészítését is.

(10) Az importőröknek együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal – ez utóbbiak kérésére – az általuk forgalomba hozott termékek által jelentett kockázatok kiküszöbölése – vagy ha az nem lehetséges, e kockázatok csökkentése – érdekében hozott intézkedések vonatkozásában. Az importőröknek a bejegyzett székhelyük szerinti tagállam illetékes hatóságának kérésére az eszközből ingyenes mintákat kell rendelkezésre bocsátaniuk, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítaniuk az eszközhöz.

14. cikk

A forgalmazók általános kötelezettségei

(1) Az eszközök forgalmazásakor a forgalmazóknak tevékenységeik keretében kellő gondossággal kell eljárniuk az alkalmazandó követelmények tekintetében.

(2) Az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell valamennyi alábbi követelmény teljesülését:

a) az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat;

b) mellékelték-e az eszközhöz a gyártó által a 10. cikk (11) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információkat;

c) importált eszközök esetében az importőr eleget tett-e a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek;

d) adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t.

Az első albekezdés a), b) és d) pontjában említett követelményeknek való megfelelés érdekében a forgalmazó az általa forgalmazott eszközök tekintetében reprezentatív mintavételi módszert alkalmazhat.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem forgalmazhatja az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat, és tájékoztatnia kell a gyártót és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt. Abban az esetben, ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hamisított eszköz, tájékoztatnia kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát is.

(3) A forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őket terheli, a tárolás és a szállítás körülményei megfeleljenek a gyártó által meghatározott feltételeknek.

(4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét és az importőrt. A forgalmazóknak együtt kell működniük a gyártóval, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjével, az importőrrel és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy adott esetben meghozzák a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból történő kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, haladéktalanul értesítenie kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazza, részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

(5) Azoknak a forgalmazóknak, amelyekhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjéhez és az importőrhöz. Nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközök visszahívásáról és forgalomból történő kivonásáról, továbbá tájékoztatniuk kell a gyártót, és ha van, a meghatalmazott képviselőt és az importőrt az ilyen figyelemmel kísérési tevékenységről, és kérésre azok rendelkezésére kell bocsátaniuk minden információt.

(6) A forgalmazóknak az illetékes hatóság kérésére annak rendelkezésére kell bocsátaniuk a rendelkezésükre álló mindazon információt és dokumentációt, amely az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges.

Úgy kell tekinteni, hogy a forgalmazó teljesítette az első albekezdésben említett kötelezettséget, ha a gyártó vagy – adott esetben – a szóban forgó eszközre vonatkozóan kijelölt meghatalmazott képviselő rendelkezésre bocsátja a szükséges információt. A forgalmazóknak azok kérésére együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal az általuk forgalmazott eszközök által jelentett kockázat kiküszöbölése érdekében hozott intézkedések vonatkozásában. A forgalmazóknak az illetékes hatóságok kérésére az eszközből ingyenes mintákat kell rendelkezésre bocsátaniuk, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítaniuk az eszközhöz.

15. cikk

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy

(1) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata, és aki az orvostechnikai eszközök területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel. A szükséges szakértelmet a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert tanulmányok lezárását követően, a jog, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns tudományterületen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább egyéves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;

b) négyéves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első albekezdésben említett szükséges szakértelmet az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

(2) A 2003/361/EK bizottsági ajánlás ([1]) értelmében vett mikro- és kisvállalkozások nem kötelesek biztosítani, hogy a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy a szervezetükön belüli személy legyen, de gondoskodniuk kell arról, hogy állandó és folyamatos jelleggel a rendelkezésükre álljon ilyen személy.

([1]) A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

(3) A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek felelnie kell legalább annak biztosításáért, hogy:

a) az eszközök megfelelőségét az eszközök gyártása során alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében szabályszerűen ellenőrizték az eszköz szabad forgalomba bocsátását megelőzően;

b) elkészítették és naprakész állapotban tartják a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot;

c) eleget tettek a 10. cikk (10) bekezdése szerinti, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó kötelezettségeknek;

d) eleget tettek a 87–91. cikkben említett jelentéstételi kötelezettségeknek;

e) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében kiadták a XV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot.

(4) Ha a szabályoknak való megfelelés (1), (2) és (3) bekezdés szerinti biztosításáért több személy együttesen felel, az egyes személyek feladatkörét írásban rögzíteni kell.

(5) A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy a gyártó szervezetén belül feladatainak megfelelő elvégzése miatt nem kerülhet hátrányos helyzetbe, függetlenül attól, hogy a szervezet munkavállalója-e.

(6) A meghatalmazott képviselőknek gondoskodniuk kell arról, hogy állandó és folyamatos jelleggel a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási követelmények területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel. A szükséges szakértelmet a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert tanulmányok lezárását követően, a jog, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns tudományterületen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítést igazoló egyéb dokumentum, valamint legalább egyéves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén;

b) négyéves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

16. cikk

Azon esetek, amikor a gyártók kötelezettségei az importőrökre, a forgalmazókra és más személyekre is alkalmazandók

(1) A gyártók kötelezettségei a forgalmazóra, az importőrre és más természetes vagy jogi személyre is vonatkoznak, amennyiben az a következők bármelyikét végzi:

a) az eszközöknek a saját neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye alatt történő forgalmazása, kivéve azokat az eseteket, amikor a forgalmazó vagy az importőr megállapodást köt a gyártóval, amelynek értelmében a címkén a gyártót tüntetik fel, aki vállalja a felelősséget az e rendelet értelmében a gyártókra háruló követelmények betartásáért;

b) egy olyan eszköz rendeltetésének megváltoztatása, amelyet már forgalomba hoztak vagy használatba vettek;

c) egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz oly módon történő módosítása, hogy az befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.

Az első albekezdés nem vonatkozik az olyan személyekre, akik a 2. cikk 30. pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de egy már forgalomba hozott eszközt szerelnek össze vagy alakítanak át – rendeltetésének megváltoztatása nélkül – egy adott beteg részére.

(2) Az (1) bekezdés c) pontja alkalmazásában az alábbiak nem tekintendők egy adott eszköz olyan módosításának, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelését:

a) a gyártó által az I. melléklet 23. pontjával összhangban egy már forgalomba hozott eszközzel kapcsolatban biztosított információk megadása, ideértve azok más nyelvre való lefordítását is, továbbá az eszköz adott tagállamban való forgalmazásához szükséges további információk nyújtása;

b) a már forgalomba hozott eszköz külső csomagolásának a megváltoztatása, ideértve a csomag méretének megváltoztatását is, ha az eszköz adott tagállamban való forgalmazásához újracsomagolás szükséges, és ha mindez olyan körülmények között történik, hogy az az eszköz eredeti állapotát nem befolyásolhatja. Ha az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eszköz eredeti állapota károsodik, ha a steril állapot fenntartásához szükséges csomagolást az újracsomagolás során megbontják, károsítják vagy más kedvezőtlen hatásnak teszik ki.

(3) A (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek valamelyikét végző forgalmazóknak vagy importőröknek fel kell tüntetniük az eszközön, vagy ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, akkor annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon a végzett tevékenységet, saját nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, bejegyzett székhelyüket, valamint azt a címet, ahol kapcsolatba lehet lépni velük, hogy meg lehessen állapítani, hol találhatók.

A forgalmazóknak és az importőröknek gondoskodniuk kell továbbá arról, hogy olyan minőségirányítási rendszert működtessenek, amely eljárásokat tartalmaz annak biztosítására, hogy az információk fordítása pontos és naprakész legyen, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységeket olyan módon és olyan körülmények között végezzék, hogy megmaradjon az eszköz eredeti állapota, továbbá az újracsomagolt eszköz csomagolása ne legyen hibás, rossz minőségű vagy rendezetlen. A minőségirányítási rendszernek többek között olyan eljárásokból kell állnia, amelyek biztosítják, hogy a forgalmazó vagy az importőr értesüljön a gyártó által a szóban forgó eszközzel kapcsolatban hozott bármilyen olyan korrekciós intézkedésről, amely a biztonsággal kapcsolatos problémák orvoslására vagy arra irányul, hogy e rendeletnek megfelelővé tegye az eszközt.

(4) Legalább 28 nappal az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek valamelyikét végző forgalmazóknak vagy importőröknek értesíteniük kell a gyártót és az eszköz tervezett forgalmazásának helye szerinti tagállam illetékes hatóságát az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazására irányuló szándékukról, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközből mintát vagy makettet kell a gyártó és az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátaniuk, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Ugyanezen 28 napos időszakban a forgalmazónak vagy az importőrnek tanúsítványt kell benyújtania az illetékes hatósághoz, amelyet a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípus tekintetében kijelölt bejelentett szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a forgalmazó vagy az importőr minőségirányítási rendszere megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

17. cikk

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozásuk

(1) Egyszer használatos eszközöket kizárólag ezzel a cikkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad.

(2) Bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli további használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, és teljesítenie kell az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségeket, így az újrafeldolgozott eszköz nyomonkövethetőségével kapcsolatos, e rendelet III. fejezete szerinti kötelezettségeket is. Az eszköz újrafeldolgozóját a 85/374/EGK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában gyártónak kell tekinteni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve, azon egyszer használatos eszközök esetében, amelyek újrafeldolgozása és felhasználása egészségügyi intézményben történik, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák a gyártók számára e rendeletben előírt kötelezettségekre vonatkozó összes szabályt, feltéve hogy a tagállamok biztosítják az alábbiakat:

a) az újrafeldolgozott eszköz biztonságossága és teljesítőképessége megegyezik az eredeti eszközével, továbbá teljesülnek az 5. cikk (5) bekezdésének a), b), d), e), f), g) és h) pontjában foglalt követelmények;

b) az újrafeldolgozásra olyan egységes előírásokkal összhangban kerül sor, amelyek részletesen kifejtik az alábbiakra vonatkozó követelményeket:

— kockázatkezelés, beleértve a következők elemzését: az eszköz kivitelezése és anyaga, az eszköz kapcsolódó tulajdonságai (műszaki visszafejtés), olyan eljárások, amelyek az eredeti eszközkialakítás változásainak felismerésére szolgálnak, valamint az eszköz újrafeldolgozás utáni tervezett alkalmazása,

— a teljes folyamat eljárásainak – ezen belül a tisztítás lépéseinek – a validálása,

— a termék szabad forgalomba bocsátása és a teljesítőképesség vizsgálata,

— a minőségirányítási rendszer,

— az újrafeldolgozott eszközöket érintő váratlan események bejelentése, valamint

— az újrafeldolgozott eszközök nyomonkövethetősége.

A tagállamok ösztönzik az egészségügyi intézményeket, illetve kötelezhetik őket arra, hogy tájékoztassák a betegeiket arról, hogy az egészségügyi intézményen belül újrafeldolgozott eszközöket használjanak, illetve hogy adott esetben minden további lényeges információt hozzanak a betegek tudomására arról az újrafeldolgozott eszközről, amellyel a betegeket kezelik.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az e bekezdés alapján bevezetett nemzeti rendelkezésekről és arról, hogy milyen okokból vezették be azokat. A Bizottság nyilvánossá teszi ezeket az információkat.

(4) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a (3) bekezdésben említett rendelkezéseket azokra az egyszer használatos eszközökre is alkalmazzák, amelyeknek az újrafeldolgozását egy egészségügyi intézmény kérésére külső újrafeldolgozó végzi el, amennyiben az újrafeldolgozott eszköz teljes egészében visszakerül az egészségügyi intézményhez, továbbá a külső újrafeldolgozó megfelel a (3) bekezdés a) és b) pontjában említett követelményeknek.

(5) A Bizottság a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelően 2020. május 26-ig elfogadja a (3) bekezdés b) pontjában említett szükséges egységes előírásokat. Ezeknek az egységes előírásoknak összhangban kell állniuk a legfrissebb tudományos eredményekkel, és a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozóan e rendeletben meghatározott általános követelmények alkalmazására kell kiterjedniük. Abban az esetben, ha 2020. május 26-ig nem kerül sor ezen egységes előírások elfogadására, az újrafeldolgozást olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy nemzeti rendelkezéseknek megfelelően kell végezni, amelyek teljesítik a (3) bekezdés b) pontjában ismertetett szempontokat. Az egységes előírásoknak, vagy azok hiányában a releváns harmonizált szabványoknak vagy nemzeti rendelkezéseknek való megfelelést bejelentett szervezetnek kell tanúsítania.

(6) Csak azok az egyszer használatos eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy 2020. május 26. előtt a 93/42/EGK irányelvvel összhangban hoztak forgalomba.

(7) Egyszer használatos eszköz csak oly módon dolgozható fel újra, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

(8) Az (2) bekezdésben említett természetes vagy jogi személy nevét és címét és az I. melléklet 23. pontjában említett egyéb releváns információkat fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz címkéjén, illetve adott esetben használati útmutatóján.

Az eredeti egyszer használatos eszköz gyártójának nevét és címét nem kell feltüntetni címkén, de meg kell említeni az újrafeldolgozott eszköz használati útmutatójában.

(9) Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását engedélyező tagállamok fenntarthatnak vagy bevezethetnek az e rendeletben foglaltaknál szigorúbb olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek az adott tagállam területén korlátozzák vagy megtiltják az alábbiakat:

a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

b) újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása vagy további használata.

A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot e nemzeti rendelkezésekről. A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezen információkat.

(10) A Bizottság 2024. május 27-ig jelentést készít e cikk alkalmazásáról, amelyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A Bizottság az említett jelentés alapján adott esetben javaslatot tesz e rendelet módosítására.

18. cikk

A beültetett eszközzel rendelkező betegek rendelkezésére bocsátandó implantátumkísérő kártya és információk

(1) A beültethető eszköz gyártójának az eszközzel együtt rendelkezésre kell bocsátania az alábbiakat:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő információk, beleértve az eszköz nevét, sorozatszámát, a tételszámot, az UDI-t, az eszközmodellt, valamint a gyártó nevét, címét és honlapját;

b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal, orvosi vizsgálatokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatás tekintetében meg kell hozniuk;

c) az eszköz várható élettartamára és a szükséges nyomon követésre vonatkozó összes információ;

d) bármely egyéb információ, amellyel biztosítható, hogy a beteg biztonságosan használja az eszközt, beleértve az I. melléklet 23.4. pontjának u) alpontjában foglalt információt is.

A beültetett eszközzel rendelkező beteg rendelkezésére bocsátása céljából az első albekezdésben említett információkat az információkhoz való gyors hozzájutást lehetővé tévő módon kell hozzáférhetővé tenni, és az érintett tagállam által meghatározott nyelven vagy nyelveken kell közölni. Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy a laikusok számára is könnyen érthetők legyenek, és adott esetben naprakésszé kell tenni őket. A naprakésszé tett információkat az első albekezdés a) pontjában említett honlapon elérhetővé kell tenni a beteg számára.

Ezenfelül a gyártónak az első albekezdés a) pontjában említett információkat az eszközzel együtt szállított implantátumkísérő kártyán is fel kell tüntetnie.

(2) A tagállamoknak elő kell írniuk az egészségügyi intézmények számára, hogy az (1) bekezdésben említett információkat az információkhoz való gyors hozzájutást lehetővé tévő módon bocsássák a beültetett eszközzel rendelkező betegek rendelkezésére az implantátumkísérő kártyával együtt, amelyen fel kell tüntetni a beteg személyazonosságát.

(3) A következő implantátumok kivételt képeznek az e cikkben meghatározott kötelezettségek alól: varróanyagok, kapcsok, fogászati tömőanyagok, fogszabályzók, fogászati koronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, peckek, csipeszek és kötőelemek. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e listának más típusú implantátumokkal való kiegészítése, illetve bizonyos implantátumok e listáról való levétele érdekében.

19. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell feltüntetni azt, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesültek a nyilatkozat hatálya alá tartozó eszköz tekintetében. A gyártónak folyamatosan naprakésszé kell tennie az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell legalább a IV. mellékletben szereplő információkat, és azt le kell fordítani az Unió azon hivatalos nyelvére vagy nyelveire, amelye(ke)t az eszköz forgalmazásának helye szerinti tagállam(ok) előír(nak).

(2) Abban az esetben, ha az eszközök egyes, ennek a rendeletnek a hatályán kívül eső vonatkozások tekintetében más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, és ezek az uniós jogszabályok szintén előírják azt, hogy a gyártó a vonatkozó jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására megfelelőségi nyilatkozatot kell, hogy tegyen, akkor az adott eszközre alkalmazandó valamennyi uniós jogi aktus vonatkozásában egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani. A nyilatkozatnak tartalmaznia kell minden olyan információt, amelyre szükség van annak az uniós jogszabálynak az azonosításához, amelynek tekintetében a nyilatkozatot tették.

(3) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat IV. mellékletben meghatározott minimális tartalmának a műszaki fejlődésre tekintettel történő módosítása céljából.

20. cikk

CE megfelelőségi jelölés

(1) A rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, e rendelet követelményeinek megfelelőnek tekintett eszközökön az V. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfelelőségi jelölést.

(2) A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.

(3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a CE-jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie a használati útmutatóban és a termék kereskedelmi csomagolásán is.

(4) A CE-jelölést még az eszköz forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.

(5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni az 52. cikkben előírt megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát. Az azonosító számot fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon is, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek.

(6) Ha az eszközök olyan más uniós jogszabály hatálya alá is tartoznak, amely szintén előírja a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölésben jelezni kell, hogy az eszközök ezen egyéb jogszabályok követelményeinek is megfelelnek.

21. cikk

Különleges rendeltetésű eszközök

(1) A tagállamok nem akadályozhatják, hogy:

a) klinikai vizsgálatra szánt eszközöket klinikai vizsgálat céljából egy vizsgáló rendelkezésére bocsássanak, amennyiben ezen eszközök megfelelnek a 62–80. cikkben, a 82. cikkben, a 81. cikk alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokban és a XV. mellékletben meghatározott feltételeknek;

b) rendelésre készült eszközöket forgalomba hozzanak, amennyiben betartották az 52. cikk (8) bekezdését és a XIII. mellékletet.

A 74. cikkben említett eszközök kivételével az első albekezdésben említett eszközökön nem tüntethető fel a CE-jelölés.

(2) A rendelésre készült eszközökhöz mellékelni kell a XIII. melléklet 1. pontjában említett nyilatkozatot, amelyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg vagy felhasználó számára hozzáférhetővé kell tenni.

A tagállamok előírhatják, hogy a rendelésre készült eszköz gyártója nyújtson be az illetékes hatóság számára egy listát a területükön forgalmazott ilyen eszközökről.

(3) A tagállamok nem akadályozhatják az e rendeletnek nem megfelelő eszközök kereskedelmi vásárokon, kiállításokon, bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken történő bemutatását, de ennek feltétele egy olyan, jól látható jelzés, amely egyértelművé teszi, hogy az ilyen eszközök csak kiállítás vagy bemutatás céljára szolgálnak, és csak akkor lesznek forgalomba hozhatók, ha megfelelnek ennek a rendeletnek.

22. cikk

Eszközrendszerek és eszközkészletek

(1) Minden természetes vagy jogi személynek nyilatkozatot kell kiállítania, amennyiben CE-jelöléssel ellátott eszközöket az alább felsorolt, egyéb eszközökkel vagy termékekkel kapcsol össze az eszközök vagy az egyéb termékek rendeltetésével összeegyeztethető módon és a gyártók által meghatározott felhasználási kereteken belül azért, hogy eszközrendszer vagy eszközkészlet formájában hozza forgalomba őket:

a) CE-jelöléssel ellátott egyéb eszközök;

b) az (EU) 2017/746 rendelet szerinti, CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök;

c) a rájuk vonatkozó jogszabályoknak megfelelő egyéb termékek, ha azokat orvosi eljárás keretében használják, vagy ha az eszközrendszerben vagy az eszközkészletben való jelenlétük egyéb módon indokolt.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilatkozatban az érintett természetes vagy jogi személynek ki kell jelentenie, hogy:

a) a gyártók utasításai szerint ellenőrizte az eszközök és adott esetben más termékek egymással való kölcsönös kompatibilitását, és tevékenységeit az említett utasítások szerint végezte;

b) az eszközrendszert vagy eszközkészletet csomagolással látta el, és a felhasználók rendelkezésére bocsátotta a releváns információkat, többek között az eszközök és az egyéb, összekapcsolt termékek gyártóitól származó információkat is;

c) az eszközök és adott esetben egyéb termékek egy eszközrendszerbe vagy eszközkészletbe való összekapcsolásának folyamata a belső nyomon követés, ellenőrzés és validálás megfelelő módszerei szerint történt.

(3) Minden olyan természetes vagy jogi személynek, aki vagy amely az (1) bekezdésben említett eszközrendszereket vagy eszközkészleteket forgalomba hozatal céljából sterilizálja, alkalmaznia kell – választása szerint – a IX. mellékletben ismertetett eljárások egyikét vagy a XI. melléklet A. részében ismertetett eljárást. Ezen eljárások alkalmazását és a bejelentett szervezet bevonását az eljárás azon aspektusaira kell korlátozni, amelyek a steril csomagolás kinyitásáig vagy károsodásáig a sterilitást hivatottak biztosítani. Az illető természetes vagy jogi személynek nyilatkozatot kell tennie, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.

(4) Ha az eszközrendszer vagy az eszközkészlet olyan eszközöket tartalmaz, amelyeket nem láttak el CE-jelöléssel, vagy az eszközök választott kombinációja nem egyeztethető össze eredeti rendeltetésükkel, vagy ha a sterilizálást nem a gyártó utasításainak megfelelően végezték el, akkor az eszközrendszert vagy az eszközkészletet önálló eszközként kell kezelni, és azon el kell végezni az 52. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást. A természetes vagy jogi személynek vállalnia kell a gyártóra háruló kötelezettségeket.

(5) Az e cikk (1) bekezdésében említett eszközrendszerek vagy eszközkészletek nem láthatók el újabb CE-jelöléssel, de fel kell tüntetni rajtuk az e cikk (1) és (3) bekezdésében említett személy nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint azt a címet, ahol kapcsolatba lehet lépni e személlyel, annak érdekében, hogy a személy holléte megállapítható legyen. Az eszközrendszerekhez és eszközkészletekhez mellékelni kell az I. melléklet 23. pontjában említett információkat. Az e cikk (2) bekezdésében említett nyilatkozatot az eszközrendszer vagy eszközkészlet összeállítása után meg kell őrizni az illetékes hatóságok számára az összekapcsolt eszközökre a 10. cikk (8) bekezdése szerint alkalmazandó időszak alatt. Ha a két időszak eltér egymástól, a hosszabb időszak alkalmazandó.

23. cikk

Részek és alkatrészek

(1) Minden olyan természetes vagy jogi személynek, aki vagy amely egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének kifejezett pótlására szánt árucikket forgalmaz abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére és biztonságosságára vonatkozó jellemzők vagy az eszköz rendeltetésének megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz működését, gondoskodnia kell arról, hogy a szóban forgó árucikk ne befolyásolja kedvezőtlen módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. Az ezt alátámasztó bizonyítékokat meg kell őrizni a tagállamok illetékes hatóságai számára.

(2) Eszköznek kell tekinteni azt az árucikket, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak – amennyiben az jelentősen megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket vagy az eszköz rendeltetését –, és annak eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.

24. cikk

Szabad mozgás

E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában a tagállamok nem utasíthatják el, tilthatják meg vagy korlátozhatják az e rendelet követelményeinek megfelelő eszközök saját területükön történő forgalmazását vagy használatbavételét.

III. FEJEZET

AZ ESZKÖZÖK AZONOSÍTÁSA ÉS NYOMONKÖVETHETŐSÉGE, AZ ESZKÖZÖK ÉS GAZDASÁGI SZEREPLŐK REGISZTRÁCIÓJA, A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ, AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK EURÓPAI ADATBÁZISA

25. cikk

Azonosítás a forgalmazói hálózaton belül

(1) A forgalmazóknak és az importőröknek együtt kell működniük a gyártókkal vagy azok meghatalmazott képviselőivel az eszközök megfelelő szintű nyomonkövethetőségének biztosítása céljából.

(2) A gazdasági szereplőknek a 10. cikk (8) bekezdésében említett időszak alatt képesnek kell lenniük azonosítani az illetékes hatóság számára a következőket:

a) minden olyan gazdasági szereplő, amelyet közvetlenül eszközzel láttak el;

b) minden olyan gazdasági szereplő, amelytől közvetlenül eszközt szereztek be;

c) minden olyan egészségügyi intézmény és egészségügyi szakember, amelyet, illetve akit közvetlenül eszközzel láttak el.

26. cikk

Az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája

Annak érdekében, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök 33. cikkben említett európai adatbázisának (a továbbiakban: Eudamed) a működését, a Bizottság biztosítja, hogy egy, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, nemzetközileg elismert nómenklatúra álljon díjmentesen a gyártók, valamint az e rendelet alapján a nómenklatúrát alkalmazni köteles egyéb természetes és jogi személyek rendelkezésére. A Bizottság törekszik annak biztosítására is, hogy a nómenklatúrát – amennyiben ez ésszerűen megvalósítható – más érdekelt felek is díjmentesen igénybe vehessék.

27. cikk

Egyedi eszközazonosító rendszer

(1) A VI. melléklet C. részében ismertetett egyedi eszközazonosító rendszernek (a továbbiakban: UDI-rendszer) lehetővé kell tennie a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök azonosítását és elő kell segítenie az említett eszközök nyomonkövethetőségét, és annak a következőket kell tartalmaznia:

a) egyedi eszközazonosító (UDI) létrehozása, amely a következőkből áll:

   i. a gyártóra és az eszközre jellemző UDI eszközazonosító (a továbbiakban: UDI-DI), amely hozzáférést biztosít a VI. melléklet B. részében meghatározott információkhoz;

   ii. UDI gyártási azonosító (a továbbiakban: UDI-PI), amely meghatározza az eszköznek, illetve adott esetben a VI. melléklet C. részében említett, csomagban kiszerelt eszközöknek a gyártási egységét;

b) az UDI-nak az eszköz címkéjén vagy csomagolásán való feltüntetése;

c) az UDI tárolása a gazdasági szereplők, az egészségügyi intézmények és az egészségügyi szakemberek által, az e cikk (8) és (9) bekezdésében meghatározott feltételek szerint;

d) az elektronikus UDI-rendszer (a továbbiakban: UDI-adatbázis) létrehozása a 28. cikkel összhangban.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján kijelöl egy vagy több olyan szervezetet (a továbbiakban: kibocsátó szervezet), amely(ek) az UDI-k e rendelet szerinti kiosztási rendszerét működteti(k). E szervezetnek vagy szervezeteknek teljesíteniük kell a következő kritériumok mindegyikét:

a) jogi személyiséggel rendelkeznek;

b) az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszer alkalmas arra, hogy e rendelet követelményeinek megfelelően egy adott eszközt annak teljes forgalmazási és felhasználási idején keresztül azonosítani lehessen;

c) az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszer megfelel a vonatkozó nemzetközi szabványoknak;

d) előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára hozzáférést biztosítanak az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszerhez;

e) vállalják, hogy:

   i. működtetik az UDI-k kiosztására szolgáló rendszert a kijelöléstől számított legalább tíz éven át tartó időszakban;

   ii. kérésre információt bocsátanak a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszerről;

   iii. folyamatosan megfelelnek a kijelölés kritériumainak és feltételeinek.

A kibocsátó szervezetek kijelölésekor a Bizottság törekszik annak biztosítására, hogy az UDI-knak a VI. melléklet C. részében meghatározott hordozói – a kibocsátó szervezet által alkalmazott rendszertől függetlenül – univerzálisan olvashatók legyenek, hogy ezáltal a minimálisra csökkenjenek a gazdasági szereplőkre és az egészségügyi intézményekre háruló pénzügyi és adminisztratív terhek.

(3) Valamely, a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak az eszközre és adott esetben a csomagolás minden magasabb szintjére vonatkozóan ki kell osztania egy, a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt kibocsátó szervezet szabályaival összhangban létrehozott UDI-t.

Valamely, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak biztosítania kell, hogy az érintett eszközre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett információkat megfelelően benyújtották és a 28. cikkben említett UDI-adatbázisba feltöltötték.

(4) Az UDI hordozóit el kell helyezni az eszköz címkéjén és a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállításra szolgáló konténerek.

(5) Az UDI-t kell használni a súlyos váratlan eseményeknek és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek a 87. cikk szerinti bejelentésekor.

(6) A VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI-nek szerepelnie kell a 19. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatban.

(7) A gyártónak a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció részeként naprakész jegyzéket kell vezetnie az általa kiosztott UDI-król.

(8) A gazdasági szereplőknek – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell és meg kell őrizniük az általuk szállított vagy beszerzett eszközök UDI-ját, ha a szóban forgó eszközök:

— a III. osztályba sorolt beültethető eszközök közé tartoznak,

— a (11) bekezdés a) pontjában említett intézkedés révén meghatározott eszközök közé, illetve eszközkategóriákba vagy eszközcsoportokba tartoznak.

(9) Az egészségügyi intézményeknek – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell és meg kell őrizniük az általuk szállított vagy beszerzett eszközök UDI-ját, ha a szóban forgó eszközök a III. osztályba sorolt beültethető eszközök közé tartoznak.

A III. osztályba sorolt beültethető eszközöktől eltérő eszközök esetében a tagállamok ösztönzik, illetve kötelezhetik az egészségügyi intézményeket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök UDI-ját.

A tagállamok ösztönzik, illetve kötelezhetik az egészségügyi szakembereket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök UDI-ját.

(10) A Bizottság a 115. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az alábbiakra vonatkozóan:

a) a VI. melléklet B. részében szereplő információlistának a műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása vagy kiegészítése; továbbá

b) a VI. mellékletnek az egyedi eszközazonosítás terén bekövetkező nemzetközi fejleményekre és műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása.

(11) A Bizottság az UDI-rendszer egységes alkalmazásának biztosítása érdekében végrehajtási jogi aktusok útján részletes szabályokat és eljárási szempontokat határozhat meg az UDI-rendszerre az alábbiak tekintetében:

a) azon eszközök, eszközkategóriák és eszközcsoportok meghatározása, amelyek a (8) bekezdés szerinti kötelezettség hatálya alá tartoznak;

b) az UDI-PI részeként feltüntetendő adatok meghatározása konkrét eszközökre vagy eszközcsoportokra vonatkozóan.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(12) A (11) bekezdésben említett intézkedések elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi az alábbiak mindegyikét:

a) a 109. és a 110. cikkben említett titoktartási, illetve adatvédelmi rendelkezések;

b) a kockázatalapú megközelítés;

c) az intézkedések költséghatékonysága;

d) a nemzetközi szinten kidolgozott UDI-rendszerek konvergenciája;

e) az UDI-rendszeren belüli párhuzamosságok kiküszöbölésének szükségessége;

f) a tagállamok egészségügyi rendszereinek igényei, valamint – lehetőség szerint – az érdekelt felek által használt egyéb orvostechnikaieszköz-azonosító rendszerekkel való kompatibilitás.

28. cikk

UDI-adatbázis

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően létrehozza és kezeli az UDI-adatbázist, amelynek célja a VI. melléklet B. részében említett információk validálása, rendszerezése, kezelése és közzététele.

(2) Az UDI-adatbázis tervezésekor a Bizottság figyelembe veszi a VI. melléklet C. részének 5. pontjában meghatározott általános elveket. Az UDI-adatbázist úgy kell kialakítani, hogy ne tartalmazhasson sem UDI-PI-ket, sem pedig üzleti szempontból bizalmas termékinformációkat.

(3) Az UDI-adatbázis céljára rendelkezésre bocsátandó, a VI. melléklet B. részében említett alapvető adatelemekhez díjmentes hozzáférést kell biztosítani a nyilvánosság számára.

(4) Az UDI-rendszert úgy kell kialakítani, hogy az biztosítsa a benne foglalt információk lehető legnagyobb mértékű elérhetőségét, beleértve a több felhasználó általi hozzáférést, valamint az említett információk automatikus fel- és letöltését. A Bizottság technikai és adminisztratív támogatást biztosít a gyártók és az UDI-adatbázist igénybe vevő egyéb felhasználók számára.

29. cikk

Az orvostechnikai eszközök regisztrációja

(1) Valamely, a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak a 27. cikk (2) bekezdésében említett kibocsátó szervezet szabályaival összhangban ki kell osztania az eszközre vonatkozóan egy, a VI. melléklet C. része szerinti alapvető UDI-DI-t, és azt az eszközre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemekkel együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba.

(2) A rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközrendszerek vagy eszközkészletek 22. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti forgalomba hozatala előtt a felelős természetes vagy jogi személynek a kibocsátó szervezet szabályaival összhangban alapvető UDI-DI-t kell kiosztania az eszközrendszerre vagy eszközkészletre vonatkozóan, és azt az eszközrendszerre vagy eszközkészletre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemekkel együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba.

(3) Azon eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan az 52. cikk (3) bekezdésével és az 52. cikk (4) bekezdésének második és harmadik albekezdésével összhangban megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatni, a gyártónak e cikk (1) bekezdésével összhangban az eszközre vonatkozóan még azelőtt ki kell osztania az alapvető UDI-DI-t, hogy egy bejelentett szervezettől kérelmezné a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását.

Az első albekezdésben említett eszközökre vonatkozóan a bejelentett szervezetnek a XII. melléklet I. fejezete 4. pontjának a) alpontjával összhangban kiadott tanúsítványon fel kell tüntetnie az alapvető UDI-DI-t, és meg kell erősítenie az Eudamedben, hogy a VI. melléklet A. részének 2.2. pontjában említett információk helyesek. A vonatkozó tanúsítvány kiadását követően, de még az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak fel kell töltenie az UDI-adatbázisba az alapvető UDI-DI-t és az eszközre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemeket.

(4) A gyártónak a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök forgalomba hozatala előtt be kell vinnie az Eudamedbe, vagy – ha már rendelkezésre állnak – ellenőriznie kell az Eudamedben a VI. melléklet A. részének 2. pontjában említett információkat – a 2.2. pontban említett információk kivételével –, és azt követően naprakész állapotban kell tartania azokat.

30. cikk

A gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy létrehozza a 31. cikk (2) bekezdésében említett egyedi regisztrációs számot, valamint összegyűjtse és kezelje a gyártó, és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és e célokkal arányos információkat. A gazdasági szereplők által az említett elektronikus rendszer céljára rendelkezésre bocsátandó információk részletesen a VI. melléklet A. részének 1. pontjában szerepelnek.

(2) A tagállamok fenntarthatnak, illetve bevezethetnek olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területükön forgalomba hozott eszközök forgalmazóinak regisztrációjára vonatkoznak.

(3) A rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök forgalomba hozatalát követő két héten belül az importőröknek ellenőrizniük kell, hogy a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az elektronikus rendszer céljára rendelkezésre bocsátotta-e az (1) bekezdésben említett információkat.

Az importőröknek adott esetben tájékoztatniuk kell az érintett meghatalmazott képviselőt vagy az érintett gyártót, ha az elektronikus rendszer nem tartalmazza az (1) bekezdésben említett információkat, vagy ha azok tévesek. Az importőröknek hozzá kell adniuk saját azonosító adataikat a vonatkozó bejegyzés(ek)hez.

31. cikk

A gyártók, a meghatalmazott képviselők és az importőrök regisztrációja

(1) A rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártóknak, a meghatalmazott képviselőknek és az importőröknek regisztrálásuk céljából be kell vinniük a 30. cikkben említett elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részének 1. pontjában említett információkat, kivéve, ha e cikkel összhangban már korábban regisztráltatták magukat. Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás az 52. cikk értelmében bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a bejelentett szervezet megkeresését megelőzően be kell vinni az elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részének 1. pontjában említett információkat.

(2) Miután ellenőrizte az (1) bekezdésnek megfelelően bevitt adatokat, az illetékes hatóságnak egyedi regisztrációs számot kell kérnie a 30. cikkben említett elektronikus rendszertől, és azt a gyártó, a meghatalmazott képviselő, illetve az importőr rendelkezésére kell bocsátania.

(3) A gyártónak az egyedi regisztrációs számot kell használnia, amikor megfelelőségértékelés céljából megkeres egy bejelentett szervezetet, illetve amikor a 29. cikk szerinti kötelezettségeinek teljesítése céljából hozzá kíván férni az Eudamedhez.

(4) A gazdasági szereplőnek az e cikk (1) bekezdésében szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül naprakésszé kell tennie az adatokat a 30. cikkben említett elektronikus rendszerben.

(5) Az információk (1) bekezdés szerinti bevitelét követően legkésőbb egy évvel, majd ezután minden második évben a gazdasági szereplőnek meg kell erősítenie az adatok pontosságát. Ha az esedékesség napjától számított hat hónapon belül nem történik meg a megerősítés, bármely tagállam a saját területére vonatkozóan megfelelő korrekciós intézkedéseket hozhat és tarthat érvényben mindaddig, amíg a gazdasági szereplő nem teljesíti ezt a kötelezettségét.

(6) A gazdasági szereplő adatokkal kapcsolatos felelősségének sérelme nélkül az illetékes hatóságnak ellenőriznie kell a VI. melléklet A. részének 1. pontjában említett, megerősített adatokat.

(7) Az e cikk (1) bekezdésével összhangban a 30. cikk szerinti elektronikus rendszerbe bevitt adatokat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(8) Az illetékes hatóság az adatok alapján a 111. cikkel összhangban díjfizetésre is kötelezheti a gyártót, a meghatalmazott képviselőt vagy az importőrt.

32. cikk

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

(1) A beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök – kivéve a rendelésre készült eszközöket és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket – esetében a gyártónak összefoglalót kell készítenie a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy az a célfelhasználó, és adott esetben a beteg számára egyértelmű legyen, valamint azt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Eudameden keresztül.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetének szerepelnie kell az 52. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentációban, és az összefoglalót a bejelentett szervezetnek validálnia kell. A validálást követően a bejelentett szervezetnek fel kell töltenie az összefoglalót az Eudamedbe. A gyártónak a címkén vagy a használati útmutatóban meg kell jelölnie, hogy az összefoglalóhoz hol lehet hozzáférni.

(2) A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak információt kell tartalmaznia legalább az alábbiakról:

a) az eszköz és a gyártó azonosítása, beleértve az alapvető UDI-DI-t és – ha már rendelkezésre bocsátották – az egyedi regisztrációs számot;

b) az eszköz rendeltetése, valamint az esetleges indikációk, ellenjavallatok és célcsoportok;

c) az eszköz leírása, beleértve a korábbi generációkra vagy variánsokra történő hivatkozást is, amennyiben van ilyen, és az eltérések leírását, valamint – amennyiben releváns – azoknak a tartozékoknak, egyéb eszközöknek és termékeknek a leírását, amelyeket a rendeltetésüknek megfelelően az eszközzel együtt kell használni;

d) lehetséges diagnosztikai és terápiás alternatívák;

e) hivatkozás az esetlegesen alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra;

f) a klinikai értékelés összefoglalója a XIV. mellékletben említettek szerint, és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó információk;

g) a felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok;

h) tájékoztatás a fennmaradó kockázatokról és az esetleges nemkívánatos hatásokról, a figyelmeztetésekről és az elővigyázatossági intézkedésekről.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formátumát és megjelenítési módját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

33. cikk

Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően létrehozza, fenntartja és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbázisát (a továbbiakban: Eudamed) azzal a céllal, hogy:

a) lehetővé tegye a nyilvánosság számára a forgalomba hozott eszközökről, a bejelentett szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről való megfelelő tájékozódást;

b) lehetővé tegye az eszközök egyedi azonosítását a belső piacon és elősegítse nyomonkövethetőségüket;

c) lehetővé tegye a nyilvánosság számára a klinikai vizsgálatokról való megfelelő tájékozódást, valamint lehetővé tegye a klinikai vizsgálatok megbízói számára, hogy meg tudjanak felelni a 62–80. cikkben, a 82. cikkben, valamint a 81. cikk alapján esetlegesen elfogadott jogi aktusokban foglalt kötelezettségeknek;

d) lehetővé tegye a gyártók számára, hogy meg tudjanak felelni a 87–90. cikkben, valamint a 91. cikk alapján esetlegesen elfogadott jogi aktusokban foglalt tájékoztatási kötelezettségeknek;

e) lehetővé tegye a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság számára, hogy az e rendelettel kapcsolatos feladataikat a megfelelő információk birtokában tudják elvégezni, és hogy erősítse a közöttük fennálló együttműködést.

(2) Az Eudamednek a következő elektronikus rendszereket kell magában foglalnia:

a) az eszközök regisztrációjának a 29. cikk (4) bekezdése szerinti elektronikus rendszere;

b) a 28. cikkben említett UDI-adatbázis;

c) a gazdasági szereplők regisztrációjának a 30. cikk szerinti elektronikus rendszere;

d) a bejelentett szervezeteknek és a tanúsítványoknak az 57. cikkben említett elektronikus rendszere;

e) a klinikai vizsgálatok 73. cikkben említett elektronikus rendszere;

f) a vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet 92. cikkben említett elektronikus rendszere;

g) a piacfelügyelet 100. cikkben említett elektronikus rendszere.

(3) Az Eudamed kialakításakor a Bizottság kellően figyelembe veszi a tagállami adatbázisok és webes interfészek kompatibilitását, hogy lehetővé váljon az adatok importálása és exportálása.

(4) Az adatokat a tagállamok, a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők és a megbízók viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekben előírtak szerint. A Bizottság technikai és adminisztratív támogatást biztosít az Eudamed felhasználói számára.

(5) Az Eudamed által összegyűjtött és kezelt valamennyi információhoz hozzáférést kell biztosítani a tagállamok és a Bizottság részére. Az információkhoz a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekben meghatározott mértékben hozzáférést kell biztosítani a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók és a nyilvánosság részére.

A Bizottság biztosítja, hogy az Eudamed nyilvános részei felhasználóbarát felülettel rendelkezzenek és könnyen kereshetők legyenek.

(6) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmazhat személyes adatokat, amennyire az e cikk (2) bekezdésében említett elektronikus rendszerek tekintetében az információk e rendelet szerinti összegyűjtéséhez és kezeléséhez szükséges. A személyes adatokat olyan formában kell megőrizni, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 10. cikk (8) bekezdésében említett időszak alatt teszi lehetővé.

(7) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogásoláshoz való jogukat. Emellett biztosítják az érintettek számára, hogy a rájuk vonatkozó adatok kapcsán ténylegesen gyakorolhassák betekintési, valamint azon jogukat, hogy kérjék a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítését, illetve törlését. A Bizottság és a tagállamok saját hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogellenesen kezelt adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja az Eudamed kialakításának és működtetésének részletes szabályait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. E végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszert – lehetőség szerint – oly módon fejlesszék tovább, hogy ne kelljen a rendszer egyazon modulján belül vagy különböző moduljaiban kétszer rögzíteni ugyanazokat az adatokat.

(9) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi köre és az érintett személyes adatok kezelése tekintetében az Eudamed és annak elektronikus rendszerei adatkezelőjének minősül.

34. cikk

Az Eudamed működtetése

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve kidolgozza az Eudamed működési előírásait. A Bizottság 2018. május 26-ig tervet dolgoz ki ezeknek az említett előírások végrehajtására vonatkozóan. E tervnek annak biztosítását kell céloznia, hogy az Eudamed időben teljes körűen működőképes legyen ahhoz, hogy a Bizottság legkésőbb 2020. március 25-ig közzétehesse az e cikk (3) bekezdésében említett értesítést, valamint hogy az e rendelet 123. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 113. cikkében meghatározott minden egyéb releváns határidőt sikerüljön betartani.

(2) A Bizottság független auditjelentés alapján értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amint ellenőrizte, hogy az Eudamed teljes mértékben működőképessé vált és megfelel az (1) bekezdésben említett működési előírásoknak.

(3) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően, amennyiben meggyőződött arról, hogy a (2) bekezdésben foglalt feltételek teljesülnek, erről szóló értesítést tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

IV. FEJEZET

BEJELENTETT SZERVEZETEK

35. cikk

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságok

(1) Annak a tagállamnak, amely az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére egy adott megfelelőségértékelő szervezetet bejelentett szervezetté szándékozik kijelölni, illetve amely az említett tevékenységek elvégzésével egy bejelentett szervezetet bízott meg, ki kell jelölnie egy – adott esetben a nemzeti joggal összhangban különálló részekből álló – hatóságot (a továbbiakban: a bejelentett szervezetekért felelős hatóság), amely felel a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kijelöléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és lefolytatásáért, továbbá a bejelentett szervezetek – ideértve a szervezetek alvállalkozóit és leányvállalatait is – figyelemmel kíséréséért.

(2) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságot oly módon kell létrehozni, szervezetileg felépíteni és működtetni, hogy biztosított legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága, továbbá hogy ne alakulhasson ki érdekellentét e hatóság és a megfelelőségértékelő szervezetek között.

(3) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságot úgy kell szervezetileg felépíteni, hogy a kijelöléssel, illetve bejelentéssel kapcsolatos valamennyi döntést a személyzet azon tagjai hozzák meg, akik nem vettek részt az értékelésben.

(4) A bejelentett szervezetekért felelős hatóság nem végezhet olyan tevékenységet, amelyet a bejelentett szervezetek kereskedelmi vagy versenyalapon végeznek.

(5) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak az általa megszerzett információkat bizalmasan kell kezelnie. A bejelentett szervezetekre vonatkozó információkat ugyanakkor meg kell osztania a többi tagállammal, a Bizottsággal, valamint szükség esetén más szabályozó hatóságokkal.

(6) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak elegendő létszámú, felkészült, állandóan rendelkezésre álló személyzettel kell rendelkeznie feladatai megfelelő ellátására.

Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság nem azonos az orvostechnikai eszközökért felelős nemzeti hatósággal, az előbbinek a releváns kérdések tekintetében konzultálnia kell az utóbbival.

(7) A tagállamok általános tájékoztatást tesznek közzé egyrészt azon rendelkezéseikről, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kijelölése és bejelentése, valamint a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése céljából alakítottak ki, másrészt pedig minden olyan változásról, amely jelentős hatást gyakorol ezekre a feladatokra.

(8) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak részt kell vennie a 48. cikkben meghatározott szakértői értékelési tevékenységekben.

36. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

(1) A bejelentett szervezeteknek el kell látniuk azokat a feladatokat, amelyekre e rendelettel összhangban kijelölték őket. Eleget kell tenniük azoknak a szervezeti, általános, minőségirányítási, eljárási és az erőforrásokra vonatkozó követelményeknek, amelyek e faladatok ellátásához szükségesek. A bejelentett szervezeteknek meg kell felelniük különösen a VII. mellékletben foglaltaknak.

Az első albekezdésben említett követelmények teljesítése érdekében a bejelentett szervezeteknek állandó jelleggel rendelkezniük kell a VII. melléklet 3.1.1. pontja szerinti, elegendő létszámú adminisztratív, műszaki és tudományos munkatárssal, valamint a VII. melléklet 3.2.4. pontja szerinti, releváns klinikai szakértelem birtokában lévő személyzettel; ez utóbbi személyzetet lehetőség szerint magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia.

A VII. melléklet 3.2.3. és 3.2.7. pontjában említett személyzetet magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia, és annak tagjai között nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók.

(2) A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős hatóság számára – a hatóság értékelési, kijelölési, bejelentési, figyelemmel kísérési és felügyeleti tevékenységei elvégzésének lehetővé tétele céljából, valamint az e fejezetben leírt értékelés elősegítése érdekében – rendelkezésre kell bocsátaniuk és kérésre be kell nyújtaniuk valamennyi releváns dokumentumot, így többek között a gyártó által összeállított dokumentációt.

(3) A VII. mellékletben foglalt követelmények egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és a gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

37. cikk

Leányvállalatok és alvállalkozók

(1) Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, ellenőriznie kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel-e a VII. mellékletben meghatározott vonatkozó követelményeknek, és erről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot.

(2) A bejelentett szervezeteknek teljes körű felelősséget kell vállalniuk azokért a feladatokért, amelyeket a nevükben alvállalkozók vagy leányvállalatok végeznek el.

(3) A bejelentett szervezeteknek nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük leányvállalataik jegyzékét.

(4) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni, illetve ilyen tevékenységek elvégzésével csak akkor lehet leányvállalatot megbízni, ha erről tájékoztatták a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személyt.

(5) A bejelentett szervezeteknek meg kell őrizniük a bejelentett szervezetekért felelős hatóság számára minden olyan releváns dokumentumot, amely az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítéseinek, valamint az általuk e rendelet értelmében elvégzett munkának az ellenőrzésére vonatkozik.

38. cikk

A megfelelőségértékelő szervezetek kijelölés iránti kérelme

(1) A megfelelőségértékelő szervezeteknek kijelölés iránti kérelmet kell benyújtaniuk a bejelentett szervezetekért felelős hatósághoz.

(2) A kérelemben meg kell határozni az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységeket és azokat az eszköztípusokat, amelyekre vonatkozóan a szervezet a kijelölést kérelmezi, és a kérelmet olyan dokumentumokkal kell alátámasztani, amelyek igazolják a VII. mellékletnek való megfelelést.

A VII. melléklet 1. és 2. pontjában előírt szervezeti, általános és minőségirányítási követelmények tekintetében benyújtható a nemzeti akkreditáló testület által a 765/2008/EK rendelettel összhangban kiállított érvényes akkreditációs tanúsítvány és a kapcsolódó értékelési jelentés, és azokat figyelembe kell venni a 39. cikk szerinti értékelés során. A kérelmezőnek ugyanakkor kérésre rendelkezésre kell bocsátania az említett követelményeknek való megfelelést igazoló, az első albekezdésben említett valamennyi dokumentumot.

(3) A bejelentett szervezetnek a (2) bekezdésében említett dokumentumokat minden releváns változás esetén naprakésszé kell tennie, hogy ezáltal a bejelentett szervezetekért felelős hatóság figyelemmel kísérhesse és ellenőrizhesse, hogy folyamatosan teljesül-e a VII. mellékletben meghatározott összes követelmény.

39. cikk

A kérelem értékelése

(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak 30 napon belül ellenőriznie kell, hogy a 38. cikkben említett kérelem hiánytalan-e, és fel kell hívnia a kérelmezőt a hiányzó információk pótlására. Amint a kérelem hiánytalanná válik, az említett hatóságnak azt el kell küldenie a Bizottsághoz.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a saját eljárásai szerint meg kell vizsgálnia a kérelmet és az igazoló dokumentumokat, és előzetes értékelési jelentést kell készítenie.

(2) Az előzetes értékelési jelentést a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak be kell nyújtania a Bizottsághoz, amely haladéktalanul továbbítja azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(3) Az e cikk (2) bekezdésében említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közösen kijelöl egy három – kivéve ha különleges körülmények ettől eltérő számú szakértő részvételét teszik szükségessé – szakértőből álló közös értékelőcsoportot, amelynek tagjait a 40. cikk (2) bekezdésében említett jegyzékről választják ki. A szakértők egyikének a Bizottságot kell képviselnie, és neki kell koordinálnia a közös értékelőcsoport tevékenységét. A másik két szakértőnek a kérelmező megfelelőségértékelési szervezet letelepedési helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamokból kell érkezniük.

A közös értékelőcsoportot olyan szakértőkből kell összeállítani, akik a megfelelőségértékelő tevékenységek, valamint a kérelem tárgyát képező eszköztípusok értékeléséhez szakértelemmel rendelkeznek, hogy – különösen amikor az értékelési eljárás kezdeményezésére a 47. cikk (3) bekezdésével összhangban kerül sor – az adott kérdést megfelelő módon lehessen értékelni.

(4) A közös értékelőcsoportnak a kijelölésétől számított 90 napon belül meg kell vizsgálnia a kérelemmel együtt a 38. cikkel összhangban benyújtott dokumentációt. A közös értékelőcsoport visszajelzést adhat a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak, illetve további felvilágosítást kérhet tőle a kérelem és a tervezett helyszíni ellenőrzés tárgyában.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak és a közös értékelőcsoportnak meg kell terveznie és el kell végeznie a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet helyszíni ellenőrzését, és adott esetben e szervezet Unión belüli vagy azon kívüli, a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő leányvállalatának vagy alvállalkozójának a helyszíni ellenőrzését is.

A kérelmező szervezet helyszíni ellenőrzését a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak kell vezetnie.

(5) Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy kérelmező megfelelőségértékelő szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, még az értékelési folyamat során rögzíteni kell, és azokat a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak és a közös értékelőcsoportnak egymás között meg kell vitatnia, hogy a kérelem tekintetében konszenzus szülessen, a véleménykülönbségeket pedig fel lehessen oldani.

A helyszíni ellenőrzést követően a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak fel kell sorolnia a kérelmező megfelőségértékelő szervezet részére a meg nem felelésnek az ellenőrzés során megállapított eseteit, valamint össze kell foglalnia a közös értékelőcsoport által készített értékelést.

A kérelmező megfelőségértékelő szervezetnek – meghatározott időtartamon belül – korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervet kell benyújtania, amelynek célja a meg nem felelés eseteinek megszüntetése.

(6) A közös értékelőcsoportnak a helyszíni ellenőrzés befejezését követő 30 napon belül dokumentálnia kell az ellenőrzés kapcsán még fennálló véleménykülönbségeket, és ezekről tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot.

(7) Azt követően, hogy a kérelmező szervezettől megkapta a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervet, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak mérlegelnie kell, hogy a meg nem felelésnek az ellenőrzés során azonosított eseteit megfelelően orvosolták-e. A tervben meg kell jelölni az azonosított meg nem felelés alapvető okát, és a tervnek ütemtervet kell tartalmaznia a benne meghatározott intézkedések végrehajtására vonatkozóan.

A korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó terv megerősítését követően a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak továbbítania kell a tervet és az általa a tervről megfogalmazott véleményt a közös értékelőcsoportnak. A közös értékelőcsoport további felvilágosítást és módosításokat kérhet a bejelentett szervezetekért felelős hatóságtól.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak össze kell állítania végleges értékelési jelentését, amelynek az alábbiakat kell tartalmaznia:

— az értékelés eredménye,

— annak megerősítése, hogy a korrekciós és megelőző intézkedéseket megfelelően megtervezték, illetve szükség esetén végrehajtották,

— a közös értékelőcsoporton belül még esetlegesen fennálló véleménykülönbségek, valamint adott esetben

— a kijelölés javasolt hatálya.

(8) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak be kell nyújtania a végleges értékelési jelentést, valamint adott esetben a kijelölésről szóló határozat tervezetét a Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a közös értékelőcsoport részére.

(9) A közös értékelőcsoportnak a dokumentumok kézhezvételétől számított 21 napon belül el kell juttatnia a Bizottsághoz a bejelentett szervezetekért felelős hatóság által elkészített értékelési jelentésre és – adott esetben – a kijelölésről szóló határozat tervezetére vonatkozó végleges véleményét, amely végleges véleményt a Bizottság haladéktalanul továbbít az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelőcsoport véleményének kézhezvételétől számított 42 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a kijelölés tervezetéről ajánlást kell készítenie, amelyet a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a bejelentett szervezet kijelöléséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe kell vennie.

(10) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhat olyan intézkedéseket, amelyek részletes szabályokat határoznak meg a 38. cikkben említett kijelölési kérelemmel kapcsolatos eljárásokra és jelentésekre, valamint a kérelem e cikk szerinti értékelésére vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

40. cikk

Szakértők kijelölése a kijelölés iránti kérelmek közös értékeléséhez

(1) A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésével foglalkozó szervezetek értékelésében jártas szakértőket jelölnek ki abból a célból, hogy utóbbiak részt vegyenek a 39. és 48. cikkben említett tevékenységekben.

(2) A Bizottság az e cikk (1) bekezdése szerint kijelölt szakértőkről jegyzéket vezet, amelynek a szakértők szakkompetenciáira és szakmai tapasztalatára vonatkozó információkat is tartalmaznia kell. A jegyzéket az 57. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok illetékes hatóságai számára.

41. cikk

Nyelvi követelmények

A 38. és 39. cikk alapján szükséges valamennyi dokumentumot az érintett tagállam által meghatározott nyelve(ke)n kell elkészíteni.

A tagállamoknak az első bekezdés alkalmazásakor meg kell fontolniuk azt, hogy az érintett dokumentumok egy részét vagy egészét egy, az orvostudomány területén általánosan ismert nyelven fogadják el, illetve ilyen nyelvet használjanak.

A Bizottság biztosítja a 38. és a 39. cikk szerinti dokumentumok egy részének vagy egészének fordítását az Unió valamely hivatalos nyelvén, annyiban, amennyiben az ahhoz szükséges, hogy a dokumentumokat a 39. cikk (3) bekezdésével összhangban kijelölt közös értékelőcsoport könnyen megérthesse.

42. cikk

Kijelölési és bejelentési eljárás

(1) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek esetében elvégezték a 39. cikk szerinti ellenőrzést, és amelyek megfelelnek a VII. mellékletben foglaltaknak.

(2) A tagállamok a bejelentett szervezetekre vonatkozó, a Bizottság által létrehozott és kezelt adatbázis (NANDO) részét képező elektronikus bejelentő eszközön keresztül bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak az általuk kijelölt megfelelőségértékelő szervezeteket.

(3) A bejelentésben az e cikk (13) bekezdésében említett kódok használatával egyértelműen meg kell határozni a kijelölés alapján végzett tevékenységek körét, feltüntetve az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységeket és azokat az eszköztípusokat, amelyek értékelésére a bejelentett szervezet felhatalmazást kap, továbbá – a 44. cikk sérelme nélkül – a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételeket.

(4) A bejelentéshez mellékelni kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelőcsoportnak a 39. cikk (9) bekezdésében említett végleges véleményét, valamint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását. Amennyiben a bejelentő tagállam nem követi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását, ezt kellőképpen meg kell indokolnia.

(5) A bejelentő tagállam a 44. cikk sérelme nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a kijelöléssel kapcsolatos esetleges feltételekről, és dokumentumokkal igazolja számukra, hogy az érvényben lévő intézkedések biztosítják a bejelentett szervezet rendszeres figyelemmel kísérését, és azt, hogy a szervezet a jövőben is eleget tegyen a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(6) A (2) bekezdés szerinti bejelentéstől számított 28 napon belül bármely tagállam vagy a Bizottság írásban kifogást emelhet, ismertetve a kifogás mellett szóló, a bejelentett szervezettel vagy annak a bejelentett szervezetekért felelős hatóság általi figyelemmel kísérésével kapcsolatos érveket. Ha nem emelnek kifogást, a Bizottság azt követően, hogy megkapta a (2) bekezdésben említett bejelentést, 42 napon belül közzéteszi a bejelentést a NANDO rendszerben.

(7) Ha valamely tagállam vagy a Bizottság a (6) bekezdésnek megfelelően kifogást emel, a Bizottság a (6) bekezdésben említett időszak lejártától számított 10 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak legkésőbb az ügy előterjesztésétől számított 40 napon belül véleményt kell nyilvánítania. Ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a bejelentést elfogadhatónak minősíti, a Bizottság a kézhezvételt követő 14 napon belül közzéteszi a bejelentést a NANDO rendszerben.

(8) Ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a (7) bekezdésnek megfelelően lefolytatott konzultációt követően megerősíti a fennálló kifogást vagy más kifogást emel, a bejelentő tagállam az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményének kézhezvételétől számított 40 napon belül írásban válaszol arra. A válaszban ki kell térni a véleményben említett kifogásokra, és meg kell indokolni, hogy a bejelentő tagállam miért kívánja kijelölni, illetve miért nem kívánja kijelölni a megfelelőségértékelő szervezetet.

(9) Ha a bejelentő tagállam – döntését a (8) bekezdéssel összhangban megindokolva – fenntartja a megfelelőségértékelő szervezet kijelölésére vonatkozó döntését, a Bizottság a kézhezvételt követő 14 napon belül közzéteszi a bejelentést a NANDO rendszerben.

(10) Amikor a Bizottság a bejelentést közzéteszi a NANDO rendszerben, a bejelentett szervezet bejelentésével kapcsolatos információkat az 57. cikkben említett elektronikus rendszerben is rögzíti, az e cikk (4) bekezdésében említett dokumentumokkal, valamint az e cikk (7) és (8) bekezdése szerinti véleménnyel és válasszal együtt.

(11) A kijelölés a bejelentés NANDO rendszerben való közzétételének napját követő naptól hatályos. A közzétett bejelentésnek meg kell határoznia a bejelentett szervezet jogszerű megfelelőségértékelési tevékenységének körét.

(12) Az érintett megfelelőségértékelő szervezet csak azt követően láthatja el bejelentett szervezetként a tevékenységeit, hogy a kijelölés a (11) bekezdéssel összhangban hatályosult.

(13) A Bizottság 2017. november 26. belül végrehajtási jogi aktusok útján összeállítja a kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzékét, hogy ezáltal meghatározza a bejelentett szervezetek által a kijelölés alapján végezhető tevékenységek körét. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően, többek között a 48. cikkben említett koordinációs tevékenységekből származó információk alapján naprakésszé teheti ezt a jegyzéket.

43. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

(1) A Bizottság minden olyan bejelentett szervezetnek, amelynek esetében a 42. cikk (11) bekezdése alapján a bejelentés hatályosult, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelentik be. A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv alapján bejelentett szervezetek az e rendelet szerinti sikeres kijelölésük esetén megtartják az említett irányelvek alapján részükre kiosztott azonosító számot.

(2) A Bizottság a NANDO rendszerben nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a részükre kiosztott azonosító számokat és azokat az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységeket és eszköztípusokat is, amelyek tekintetében e szervezeteket bejelentették. A jegyzéket továbbá az 57. cikkben említett elektronikus rendszerben is hozzáférhetővé teszi. A Bizottság gondoskodik a jegyzék folyamatos frissítéséről.

44. cikk

A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése és a rájuk vonatkozó felülvizsgálat

(1) A bejelentett szervezeteknek haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül tájékoztatniuk kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot minden olyan releváns változásról, amely befolyásolhatja a VII. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelésüket vagy a kijelölésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységek végzését illető képességüket.

(2) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak figyelemmel kell kísérnie az adott tagállam területén letelepedett bejelentett szervezeteket, illetve azok leányvállalatait és alvállalkozóit, hogy azok folyamatosan megfeleljenek az e rendeletben foglalt követelményeknek, és teljesítsék az e rendelet szerinti kötelezettségeiket. A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős hatóság kérésére minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre kell bocsátaniuk, amelyre a hatóságnak, a Bizottságnak és a többi tagállamnak szüksége van ahhoz, hogy meggyőződjön a megfelelésről.

(3) Ha a Bizottság vagy egy tagállam hatósága kérelmet nyújt be egy másik tagállam területén letelepedett bejelentett szervezethez az adott bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés tárgyában, a kérelem másolatát meg kell küldenie az említett másik tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatósága részére. Az érintett bejelentett szervezetnek haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül válaszolnia kell a kérelemre. A bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságának gondoskodnia kell arról, hogy a bejelentett szervezet elintézze a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kérelmeket, kivéve, ha jogszerű oka van ezzel ellentétesen eljárni; ez utóbbi esetben a kérdés az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé utalható.

(4) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak legalább évente egyszer felülvizsgálatot kell végezniük arra vonatkozóan, hogy a területükön letelepedett bejelentett szervezetek, valamint adott esetben azok leányvállalatai és alvállalkozó továbbra is eleget tesznek-e a VII. melléklet szerinti követelményeknek, és teljesítik-e az abban foglalt kötelezettségeiket. E felülvizsgálat keretében az egyes bejelentett szervezeteknél, valamint szükség esetén azok leányvállalatainál és alvállalkozóinál helyszíni auditot kell végezni.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a figyelemmel kísérést és az ellenőrzést célzó tevékenységeit egy éves ellenőrzési tervvel összhangban kell végeznie annak érdekében, hogy ténylegesen figyelemmel kísérhesse azt, hogy az adott bejelentett szervezet folyamatosan megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek. A tervnek tartalmaznia kell egy indokolással ellátott ütemtervet, amely meghatározza a bejelentett szervezet, illetve annak leányvállalatai és alvállalkozói ellenőrzésének gyakoriságát. A hatóságnak a felelőssége alá tartozó valamennyi bejelentett szervezet figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére vonatkozóan készített éves tervét be kell nyújtania az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak.

(5) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése keretében megfigyelésen alapuló auditot kell végeznie a bejelentett szervezet – és szükség esetén a leányvállalatok és az alvállalkozók – személyzete körében, mivel e személyzet végzi a minőségirányítási rendszer ellenőrzését a gyártó létesítményeiben.

(6) A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése során a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak figyelembe kell vennie a piacfelügyeleti rendszerben, a vigilancia-rendszerben és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerben keletkező adatokat, amelyek iránymutatásul szolgálhatnak tevékenységeihez.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak módszeresen nyomon kell követnie a panaszokat és az egyéb – többek között a más tagállamoktól származó – olyan információkat, amelyek arra utalhatnak, hogy a bejelentett szervezet a kötelezettségeit nem teljesíti, vagy eltér a közös vagy a legjobb gyakorlattól.

(7) A bejelentett szervezetekért felelős hatóság a rendszeres figyelemmel kísérésen és a helyszíni auditokon kívül rövid határidővel bejelentett, előre be nem jelentett vagy célzott ellenőrzést is végezhet, ha ez valamilyen konkrét probléma megoldása vagy a megfelelés ellenőrzése érekében szükséges.

(8) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a 45. cikkben részletezett módon felül kell vizsgálnia a gyártó műszaki dokumentációjának, és különösen a klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentációjának a bejelentett szervezetek általi értékelését.

(9) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak egyrészt dokumentálnia és rögzítenie kell minden arra vonatkozó ténymegállapítást, hogy a bejelentett szervezet nem felel meg a VII. mellékletben foglalt követelményeknek, másrészt pedig figyelemmel kell kísérnie, hogy a bejelentett szervezet kellő időben végrehajtja-e a korrekciós és megelőző intézkedéseket.

(10) A bejelentett szervezet bejelentését követően három évvel, majd ezután négyévente a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságának, valamint a 38. és 39. cikk szerinti eljárás céljából kijelölt közös értékelőcsoportnak teljes felülvizsgálatot kell végeznie annak megállapítása érdekében, hogy a bejelentett szervezet továbbra is eleget tesz-e a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(11) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján módosítsa a (10) bekezdést az abban említett teljes felülvizsgálat gyakoriságának megváltoztatása céljából.

(12) A tagállamok a Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára legalább évente egyszer jelentést tesznek a bejelentett szervezeteikre, valamint adott esetben azok leányvállalataira és alvállalkozóira irányuló figyelemmel kísérési és helyszíni ellenőrzési tevékenységeikről. Ebben a jelentésben részletesen ismertetni kell e tevékenységek – köztük a (7) bekezdés szerinti tevékenységek – eredményét; a jelentést az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak bizalmasan kell kezelnie; a jelentésnek ugyanakkor egy összefoglalót is kell tartalmaznia, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A jelentés összefoglalóját fel kell tölteni az 57. cikkben említett elektronikus rendszerbe.

45. cikk

A műszaki dokumentáció és a klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentáció bejelentett szervezetek általi értékelésének felülvizsgálata

(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a bejelentett szervezetek folyamatos figyelemmel kísérése keretében felül kell vizsgálnia kellő számú olyan értékelést, amelyet a bejelentett szervezetek a gyártó műszaki dokumentációja, és különösen a II. melléklet 6.1. pontjának c) és d) pontjában említett klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentációja tekintetében végeztek, mégpedig annak érdekében, hogy ellenőrizze azokat a megállapításokat, amelyeket a bejelentett szervezetek tettek a gyártó által rendelkezésre bocsátott információk alapján. A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a felülvizsgálatot mind a helyszínen, mind pedig a helyszínen kívül el kell végeznie.

(2) Az (1) bekezdés szerint felülvizsgálandó dokumentumokból való mintavételt meg kell tervezni, és annak a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök típusai és a kapcsolódó kockázat, különösen a magas kockázatú eszközök szempontjából reprezentatívnak kell lennie, továbbá azt megfelelően indokolni és dokumentálni kell egy mintavételi tervben, amelyet, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérésére elérhetővé kell tennie.

(3) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak felül kell vizsgálnia, hogy a bejelentett szervezet megfelelően végezte-e el az értékelést, és ellenőriznie kell az alkalmazott eljárásokat, a kapcsolódó dokumentumokat és a bejelentett szervezet megállapításait. Ennek az ellenőrzésnek ki kell terjednie a gyártónak a bejelentett szervezet általi értékelés alapját képező műszaki dokumentációjára és a klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentációjára. Az ilyen felülvizsgálatokat az egységes előírásokra támaszkodva kell lefolytatni.

(4) Az említett felülvizsgálatoknak a bejelentett szervezetek 44. cikk (10) bekezdése szerinti teljes felülvizsgálatának és a 47. cikk (3) bekezdése szerinti közös ellenőrzési tevékenységeknek is részét kell képezniük. A felülvizsgálatok során megfelelő szakértelmet kell igénybe venni.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a bejelentett szervezetekért felelős hatóság vagy a közös értékelőcsoportok által végzett felülvizsgálatokra és ellenőrzésekre vonatkozó jelentések alapján, a VII. fejezetben meghatározott piacfelügyeleti, vigilancia- és forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységekből származó adatok alapján, a műszaki fejlődés folyamatos figyelemmel kísérése alapján, illetve az eszközök biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban felmerült aggályok és kérdések alapján ajánlást tehet arra, hogy az e cikken alapuló mintavétel a bejelentett szervezet által értékelt műszaki dokumentáció és klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentáció nagyobb vagy kisebb hányadára vonatkozzon.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján intézkedéseket fogadhat el az e cikkben említett műszaki dokumentáció és klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentáció értékelése felülvizsgálatának koordinációja, valamint az arra vonatkozó részletes szabályok és a kapcsolódó dokumentumok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

46. cikk

A kijelöléseket és a bejelentéseket érintő változások

(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot a valamely bejelentett szervezet kijelölését érintő lényeges változásokról.

A kijelölés hatályának kiterjesztésére a 39. és a 42. cikkben foglalt eljárásokat kell alkalmazni.

A kijelölést érintő, hatályának kiterjesztésétől eltérő változtatásokra az alábbi bekezdésekben megállapított eljárások alkalmazandók.

(2) A Bizottság haladéktalanul közzéteszi a módosított bejelentést a NANDO rendszerben. A Bizottság haladéktalanul rögzíti az 57. cikkben említett elektronikus rendszerben a bejelentett szervezet kijelölésére vonatkozó változásokkal kapcsolatos információkat.

(3) Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékelési tevékenységeinek megszüntetése mellett dönt, arról a lehető leghamarabb, tervezett megszüntetés esetén pedig a megszüntetés előtt egy évvel értesítenie kell a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot és az érintett gyártókat. A tanúsítványok a bejelentett szervezet tevékenységeinek megszüntetését követő kilenc hónapos átmeneti időszakra érvényesek maradhatnak, amennyiben egy másik bejelentett szervezet írásban megerősíti, hogy vállalja a felelősséget a tanúsítványok tárgyát képező eszközökért. Az új bejelentett szervezetnek az adott időszak végéig el kell végeznie az érintett eszközök teljes értékelését, és csak ezt követően adhat ki új tanúsítványokat azokra vonatkozóan. Amennyiben a bejelentett szervezet megszüntette tevékenységét, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak vissza kell vonnia a kijelölést.

(4) Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megállapítja, hogy egy bejelentett szervezet már nem felel meg a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, illetve nem hajtotta végre a szükséges korrekciós intézkedéseket, a hatóságnak fel kell függesztenie vagy korlátoznia kell, illetve részben vagy egészben vissza kell vonnia a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és további egy évre egy alkalommal meghosszabbítható.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot.

(5) Amennyiben egy adott bejelentett szervezet kijelölését felfüggesztették, korlátozták, vagy részben vagy egészben visszavonták, erről legkésőbb 10 napon belül tájékoztatnia kell az érintett gyártókat.

(6) A kijelölés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása esetén a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak megfelelő lépéseket kell tennie az érintett bejelentett szervezet dokumentumainak megőrzésére, és azokat kérésre a többi tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságai és a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére kell bocsátania.

(7) A kijelölés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása esetén a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak:

a) értékelnie kell, hogy ez milyen hatással jár a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványokra nézve,

b) a kijelölést érintő változások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést kell benyújtania megállapításairól a Bizottságnak és a többi tagállamnak,

c) a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében utasítania kell a bejelentett szervezetet, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden jogellenesen kiállított tanúsítványt,

d) rögzítenie kell az 57. cikkben említett elektronikus rendszerben az olyan tanúsítványokkal kapcsolatos információkat, amelyeknek a felfüggesztéséről vagy a visszavonásáról rendelkezett,

e) az 57. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell a gyártó letelepedési helye szerinti tagállam orvostechnikai eszközökért felelős hatóságát azokról a tanúsítványokról, amelyeknek a felfüggesztéséről vagy a visszavonásáról rendelkezett. Az említett illetékes hatóságnak meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket, amennyiben ez a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségét vagy biztonságát fenyegető potenciális kockázatok elkerülése érdekében szükséges.

(8) A jogellenesen kiadott tanúsítványok kivételével, a kijelölés felfüggesztése vagy korlátozása esetén a tanúsítványok az alábbi feltételek teljesülése esetén érvényesek maradnak:

a) a felfüggesztést vagy korlátozást követő egy hónapon belül a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás által érintett tanúsítványok tekintetében nem áll fenn biztonsági probléma; és a bejelentett szervezetekért felelős hatóság felvázolta a felfüggesztés vagy a korlátozás feloldása érdekében szükségesnek vélt intézkedéseket és azok ütemezését, vagy

b) a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás időtartama alatt nem adnak ki, nem módosítanak vagy nem adnak ki újra a felfüggesztés szempontjából releváns tanúsítványt, és megállapítja, hogy a bejelentett szervezet a felfüggesztés vagy a korlátozás időtartama alatt képes-e folytatni a már kiadott, hatályos tanúsítványok figyelemmel kísérését és azokért a jövőben is felelősséget vállalni. Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megállapítja, hogy a bejelentett szervezet már nem képes ellátni a kiadott tanúsítványok támogatását, a gyártónak a felfüggesztést vagy a korlátozást követő három hónapon belül írásbeli megerősítést kell benyújtania a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállam orvostechnikai eszközökért felelős, illetékes hatóságához arra vonatkozóan, hogy egy másik megfelelő bejelentett szervezet a felfüggesztés vagy a korlátozás időtartama alatt átmenetileg ellátja a bejelentett szervezet figyelemmel kísérési feladatait, és felelősséget vállal a tanúsítványokért.

(9) A jogellenesen kiadott tanúsítványok kivételével, a kijelölés visszavonása esetén a tanúsítványok az alábbi feltételek teljesülése esetén kilenc hónapig érvényben maradnak:

a) amennyiben a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállam orvostechnikai eszközökért felelős hatósága megerősítette, hogy a szóban forgó eszközökkel kapcsolatban nem áll fenn biztonsági probléma; valamint

b) egy másik bejelentett szervezet írásban megerősítette, hogy átvállalja a közvetlen felelősséget ezekért az orvostechnikai eszközökért, és a kijelölés visszavonásától számított tizenkét hónapon belül elvégzi az értékelésüket.

Az első albekezdésben említett körülmények között a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállam orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapos időszakokkal – amelyek együttesen nem haladhatják meg a tizenkét hónapot – meghosszabbíthatja a tanúsítványok ideiglenes érvényességét.

A hatóság vagy a kijelölés megváltozása által érintett bejelentett szervezet feladatait átvállaló bejelentett szervezet haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a tagállamokat és a többi bejelentett szervezetet a feladatokkal kapcsolatos változásról.

47. cikk

A bejelentett szervezetek alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggály merült fel azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet – vagy annak egy vagy több leányvállalata vagy alvállalkozója – folyamatosan eleget tesz-e a VII. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Emellett gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetekért felelős érintett hatóság erről tájékoztatást kapjon, és lehetősége legyen kivizsgálni ezeket az aggályokat.

(2) A bejelentő tagállamnak – kérésre – a Bizottság rendelkezésére kell bocsátania minden információt az érintett bejelentett szervezet kijelöléséről.

(3) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – adott esetben kezdeményezheti a 39. cikk (3) és (4) bekezdése szerinti értékelési folyamatot, mégpedig a bejelentett szervezetekért felelős hatóság kérésére, vagy pedig ha ésszerű aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy bejelentett szervezet vagy annak leányvállalata vagy alvállalkozója folyamatosan megfelel-e a VII. mellékletben foglalt követelményeknek, és a bejelentett szervezetekért felelős hatóság által végzett vizsgálat révén nem sikerült kimerítő módon kezelni ezeket az aggályokat. Ezen értékelés eredményeit és a vonatkozó jelentéstételt illetően a 39. cikkben foglalt elvek az irányadók. Adott esetben, a probléma súlyosságától függően a Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együtt – kérheti, hogy a bejelentett szervezetekért felelős hatóság tegye lehetővé a 40. cikk alapján összeállított jegyzéken szereplő legfeljebb két szakértő részvételét a 44. cikk szerinti figyelemmel kísérési és ellenőrzési tevékenység részét képező, és a 44. cikk (4) bekezdésében említett éves ellenőrzési tervben vázolt helyszíni ellenőrzésben.

(4) Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget a kijelöléshez szükséges követelményeknek, erről tájékoztatja a bejelentő tagállamot, és felkéri azt a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, így szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Amennyiben a tagállam nem hozza meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti vagy korlátozhatja a bejelentett tevékenységeket vagy visszavonhatja a kijelölést. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot a döntéséről, továbbá naprakésszé teszi a NANDO rendszert és az 57. cikkben említett elektronikus rendszert

(5) A Bizottság gondoskodik a vizsgálatai során szerzett bizalmas adatok megfelelő kezeléséről.

48. cikk

A bejelentett szervezetekért felelős hatóságok közötti szakértői értékelés és tapasztalatcsere

(1) A Bizottság gondoskodik a bejelentett szervezetekért felelős hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezéséről és az adminisztratív eljárások koordinációjáról. A tapasztalatcsere többek között a következőkre terjed ki:

a) a bejelentett szervezetekért felelős hatóságok tevékenységeinek terén bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumok kidolgozása;

b) az e rendelet végrehajtását elősegítő, iránymutatással szolgáló dokumentumok kidolgozása a bejelentett szervezetek számára;

c) a 40. cikkben említett szakértők képzése és minősítése;

d) a bejelentett szervezetek kijelölésének és bejelentésének változásában, a tanúsítványok visszavonásában és a bejelentett szervezetek közötti adattovábbításban jelentkező trendek figyelemmel kísérése;

e) a 42. cikk (13) bekezdésében említett tevékenységi kódok alkalmazásának és alkalmazhatóságának figyelemmel kísérése;

f) a hatóságok és a Bizottság közötti szakértői értékelések mechanizmusának kidolgozása;

g) azoknak a kommunikációs módszereknek a kidolgozása, amelyek révén a nyilvánosságot tájékoztatni lehet azokról a figyelemmel kísérési és felügyeleti tevékenységekről, amelyeket a hatóságok és a Bizottság végeznek a bejelentett szervezetek vonatkozásában.

(2) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak az e cikk (1) bekezdése értelmében kidolgozott mechanizmuson keresztül háromévente szakértői értékelésben kell részt venniük. Az ilyen értékeléseket szokásosan a 39. cikkben ismertetett közös helyszíni ellenőrzésekkel párhuzamosan kell elvégezni. Alternatívaként a hatóság dönthet úgy, hogy az ilyen értékelésekre a 44. cikkben említett figyelemmel kísérési tevékenységeinek részeként kerüljön sor.

(3) A Bizottság részt vesz a szakértői értékelési mechanizmus megszervezésében és támogatást nyújt azok lebonyolításához.

(4) A Bizottság éves összefoglaló jelentést készít a szakértői értékelési tevékenységekről, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján intézkedéseket fogadhat el az e cikk (1) bekezdésében említett szakértői értékelési mechanizmusra, valamint képzésre és minősítésre vonatkozó részletes szabályok és kapcsolódó dokumentumok meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

49. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetek koordinációs csoportja formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön a bejelentett szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is beleértve. Ennek a csoportnak rendszeresen, de legalább évente kell üléseznie.

Az e rendelet alapján bejelentett szervezeteknek részt kell venniük e csoport munkájában.

A Bizottság meghatározhatja a bejelentett szervezetek koordinációs csoportjának speciális működési szabályait.

50. cikk

A standard díjak jegyzéke

A bejelentett szervezetek kötelesek összeállítani és nyilvánosan hozzáférhetővé tenni a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó standard díjak jegyzékét.

V. FEJEZET

OSZTÁLYOZÁS ÉS MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. SZAKASZ

Osztályozás

51. cikk

Az orvostechnikai eszközök osztályozása

(1) Az eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint az I., IIa., IIb. és III. osztályba kell sorolni. Az osztályba sorolást a VIII. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.

(2) A gyártó és az adott bejelentett szervezet között a VIII. melléklet alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős hatósága elé kell utalni, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye van. Abban az esetben, ha a gyártónak nincs az Unióban bejegyzett székhelye, és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet annak a tagállamnak a felelős hatósága elé kell utalni, ahol a IX melléklet 2.2. pontja második bekezdése b) alpontjának utolsó francia bekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye van. Amennyiben az érintett bejelentett szervezet letelepedési helye a gyártó letelepedési helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban van, az illetékes hatóságnak azt követően kell döntenie az ügyben, hogy konzultált a bejelentett szervezetet kijelölő tagállam illetékes hatóságával.

A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága köteles értesíteni döntéséről az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot. A döntésről szóló határozatot kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

(3) Valamely tagállam kérésére a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján határoz a következőkről:

a) a VIII. melléklet alkalmazása egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, az ilyen eszközök osztályának meghatározása céljából;

b) a VIII. mellékletből eltérve egy eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport más osztályba sorolása új tudományos eredményekkel alátámasztott közegészségügyi okok miatt, vagy a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során szerzett bármely információ alapján.

(4) A Bizottság ezen túlmenően – a saját kezdeményezésére, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján határozhat a (3) bekezdés a) és b) pontjában említett kérdésekről.

(5) A VIII. melléklet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében, valamint figyelembe véve a releváns tudományos bizottságok vonatkozó tudományos szakvéleményeit, a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben.

(6) Az e cikk (3), (4) és (5) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

2. SZAKASZ

Megfelelőségértékelés

52. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártónak el kell végeztetnie az adott eszköz megfelelőségértékelését a IX–XI. mellékletben megállapított alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban.

(2) A forgalomba nem hozott eszközök használatbavételét megelőzően a gyártónak el kell végeztetnie az eszköz megfelelőségértékelését a IX–XI. mellékletben megállapított alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban.

(3) A III. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében el kell végezni a IX. mellékletben megállapított megfelelőségértékelést. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelést végezteti el a XI. mellékletben meghatározott megfelelőségértékeléssel kombinálva.

(4) A IIb. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelőségértékelést kell elvégezni, és emellett minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációját is értékelni kell az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerint.

Ugyanakkor a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében – a varróanyagok, kapcsok, fogászati tömőanyagok, fogszabályzók, fogászati koronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, peckek, csipeszek és kötőelemek kivételével – a IX. melléklet 4. pontjában meghatározott műszakidokumentáció-értékelés minden eszköz tekintetében alkalmazandó.

Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelést végezteti el a XI. mellékletben meghatározott megfelelőségértékeléssel kombinálva.

(5) Amennyiben az e cikk (4) bekezdésének második albekezdésében felsorolt, mentesített eszközökben alkalmazott technológiákhoz hasonló, a IIb. osztályba sorolt egyéb beültethető eszközökben alkalmazott bevált technológiákra tekintettel indokolt, illetve ha a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében vagy más közegészségügyi okokból indokolt, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett felsorolás oly módon történő módosítása céljából, hogy azt a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök egyéb típusaival egészíti ki vagy bizonyos eszközöket töröl onnan.

(6) A IIa. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelőségértékelést kell elvégezni, és emellett minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációját is értékelni kell az említett melléklet 4. pontjában meghatározottak szerint.

Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációt készíti el, és emellett elvégezteti a XI. melléklet 10. vagy 18. pontjában meghatározott megfelelőségértékelést. Minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációját értékelni kell.

(7) Az I. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak a termékeik megfelelőségét oly módon kell igazolniuk, hogy a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítését követően kiállítják a 19. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Ha ezeket az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, mérési funkcióval rendelkeznek vagy újrahasználható sebészeti eszközök, a gyártónak a IX. melléklet I. és III. fejezetében, vagy a XI. melléklet A. részében meghatározott eljárásokat kell alkalmaznia. A bejelentett szervezet azonban csak az alábbiak tekintetében vonható be ezekbe az eljárásokba:

a) steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a steril állapot kialakításának és fenntartásának szempontjai;

b) mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó szempontok;

c) újrahasználható sebészeti eszközök esetében az eszköz újrahasználatával kapcsolatos szempontok, különösen a tisztítás, a fertőtlenítés, a sterilizálás, a karbantartás és a működés tesztelése, valamint a kapcsolódó használati utasítások.

(8) A rendelésre készült eszközök gyártóinak a XIII. mellékletben meghatározott eljárást kell követniük és az ilyen eszközök forgalomba hozatalát megelőzően el kell készíteniük az említett melléklet 1. pontjában meghatározott nyilatkozatot.

A III. osztályba sorolt, rendelésre készült beültethető eszközök gyártóinak az első albekezdés értelmében alkalmazandó eljárás mellett a IX. melléklet I. fejezete szerinti megfelelőségértékelést is el kell végeztetniük. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a XI. melléklet A. részében meghatározott megfelelőségértékelést alkalmazza.

(9) Az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében az e cikk (3), (4), (6) vagy (7) bekezdése értelmében alkalmazandó eljárások mellett a IX. melléklet 5.2. pontjában, illetve a X. melléklet 6. pontjában meghatározott eljárást is alkalmazni kell.

(10) Azon eszközök esetében, amelyek az 1. cikk (6) bekezdésének f) vagy g) pontja vagy (10) bekezdésének első albekezdése alapján tartoznak e rendelet hatálya alá, az e cikk (3), (4), (6) vagy (7) bekezdése értelmében alkalmazandó eljárások mellett a IX. melléklet 5.3. pontjában, illetve a X. melléklet 6. pontjában meghatározott eljárást is alkalmazni kell.

(11) Azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyeket valamely testnyíláson keresztül kell az emberi testbe juttatni vagy a bőrön kell alkalmazni, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, a (3), (4), (6) vagy (7) bekezdés értelmében alkalmazandó eljárások mellett a IX. melléklet 5.4. pontjában, illetve a X. melléklet 6. pontjában meghatározott eljárást is alkalmazni kell.

(12) A bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam előírhatja, hogy az (1)–(7) és a (9)–(11) bekezdésben említett eljárásokhoz kapcsolódó bizonyos dokumentumoknak vagy valamennyi dokumentumnak – ideértve a műszaki dokumentációt, az audit-, értékelő és vizsgálati jelentéseket is – rendelkezésre kell állniuk az Uniónak az adott tagállam által meghatározott valamely hivatalos nyelvén/nyelvein. Ilyen követelmény hiányában az említett dokumentumoknak a bejelentett szervezet által elfogadott bármely hivatalos uniós nyelven kell rendelkezésre állniuk.

(13) A klinikai vizsgálatra szánt eszközökre a 62-81. cikkben meghatározott követelmények alkalmazandók.

(14) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján részletes szabályokat és eljárási szempontokat határozhat meg a megfelelőségértékelési eljárások bejelentett szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosítása céljából a következők tekintetében:

a) a műszaki dokumentáció értékelésének gyakorisága és a hozzá kapcsolódó reprezentatív mintavétel alapja a IIa. és IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a IX. melléklet 2.3. pontjának harmadik bekezdésében és a 3.5. pontjában meghatározottak szerint, valamint a IIa. osztályba sorolt eszközök esetében a XI. melléklet 10.2. pontjában meghatározottak szerint;

b) a bejelentett szervezetek által a IX. melléklet 3.4. pontja szerint végzendő, be nem jelentett helyszíni auditok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályát és típusát;

c) a bejelentett szervezetek által a IX. melléklet 3.4. és 4.3. pontja, a X. melléklet 3. pontja és a XI. melléklet 15. pontja szerint a mintaellenőrzések, a műszakidokumentáció-értékelés és a típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

53. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásokba történő bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását írja elő, a gyártó a saját választása szerinti bejelentett szervezethez fordulhat, feltéve hogy a választott bejelentett szervezet rendelkezik az érintett eszköztípusokra vonatkozó megfelelőségértékelési tevékenységekre szóló kijelöléssel. A gyártó nem nyújthatja be egyidejűleg egy másik bejelentett szervezethez is az ugyanazon megfelelőségértékelési eljárás iránti kérelmét.

(2) Az érintett bejelentett szervezetnek az 57. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet arról, ha a gyártó azt megelőzően visszavonja kérelmét, hogy a bejelentett szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.

(3) Amikor egy gyártó az (1) bekezdés értelmében egy bejelentett szervezethez fordul, nyilatkoznia kell arról, hogy visszavont-e már egy másik bejelentett szervezetnél benyújtott kérelmet azt megelőzően, hogy az döntést hozott volna, illetve tájékoztatást kell nyújtania az ugyanazon megfelelőségértékelés iránt korábban benyújtott olyan esetleges kérelmekről, amelyet egy másik bejelentett szervezet elutasított.

(4) A bejelentett szervezet a gyártótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.

(5) A bejelentett szervezeteknek és személyzetüknek a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki és tudományos felkészültséggel kell elvégezniük, és függetlennek kell lenniük minden olyan, különösen az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyek vagy csoportok részéről történő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná ítélőképességüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

54. cikk

A III. és a IIb. osztályba sorolt egyes eszközök klinikai értékelése esetén alkalmazandó konzultációs eljárás

(1) A bejelentett szervezetnek klinikai értékelés esetén az 52. cikk értelmében alkalmazandó eljárás(ok) mellett a IX. melléklet 5.1. pontjában meghatározott, illetve a X. melléklet 6. pontjában említett konzultációs eljárást is követnie kell a következő eszközök megfelelőségértékelése során:

a) a III. osztályba sorolt beültethető eszközök, és

b) a VIII. melléklet 6.4. pontjában említettek (12. szabály) szerinti, gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló, a IIb. osztályba sorolt aktív eszközök.

(2) Az (1) bekezdésben említett eljárást nem kötelező alkalmazni az ott említett eszközökre az alábbi esetekben:

a) az e rendelet alapján kiállított tanúsítványok megújítása esetén;

b) ha az eszközt a gyártó valamely általa forgalmazott, azonos rendeltetésű eszköz módosításával alakította ki, feltéve hogy a gyártó a bejelentett szervezet számára kielégítő módon igazolta, hogy a módosítások nem befolyásolják hátrányosan az eszköz kockázat–előny arányát; vagy

c) ha az eszköztípus vagy -kategória klinikai értékelésére vonatkozó elvek tekintetében rendelkezésre áll a 9. cikkben említett egységes előírás, és a bejelentett szervezet megerősíti, hogy az eszköznek a gyártó általi klinikai értékelése megfelel az adott típusú eszközök klinikai értékelésére vonatkozó egységes előírásnak.

(3) A bejelentett szervezetnek az 57. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatnia kell az illetékes hatóságokat, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot és a Bizottságot arról, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett eljárás alkalmazandó-e. Az értesítéshez mellékelni kell a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést.

(4) A Bizottság évente elkészíti azon eszközök áttekintését, amelyek esetében lefolytatták a IX. melléklet 5.1. pontjában meghatározott és a X. melléklet 6. pontjában említett eljárást. Az éves áttekintésnek tartalmaznia kell az e cikk (3) bekezdése és a IX. melléklet 5.1. pontjának e) alpontja szerint küldött értesítéseket, valamint azokat az eseteket, amelyekben a bejelentett szervezet nem követte a szakértői bizottság tanácsát. A Bizottság benyújtja ezt az áttekintést az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(5) A Bizottság 2025. május 27-ig jelentést készít e cikk alkalmazásáról, amelyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A jelentésben figyelembe kell venni az éves áttekintéseket és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport minden rendelkezésre álló, releváns ajánlását. A Bizottság e jelentés alapján adott esetben javaslatot tesz e rendelet módosítására.

55. cikk

A III. és a IIb. osztályba sorolt egyes eszközök megfelelőségértékelési eljárásainak ellenőrző mechanizmusa

(1) A bejelentett szervezetnek értesítenie kell az illetékes hatóságokat az olyan eszközökre vonatkozóan kiadott tanúsítványokról, amelyeken az 54. cikk (1) bekezdése szerinti megfelelőségértékelést végezték el. Ezt az értesítést az 57. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell megküldeni, és annak tartalmaznia kell a biztonságosságnak és a klinikai teljesítőképességnek a 32. cikk szerinti összefoglalóját, a bejelentett szervezet által készített értékelési jelentést, az I. melléklet 23.4. pontjában említett használati útmutatót, valamint adott esetben a IX. melléklet 5.1. pontjában, illetve a X. melléklet 6. pontjában említett, a szakértői bizottságok által készített tudományos szakvéleményt. A bejelentett szervezet és a szakértői bizottságok közötti véleménykülönbség esetén az értesítésnek teljeskörű indokolást is tartalmaznia kell.

(2) Az illetékes hatóság, illetve adott esetben a Bizottság ésszerű indokok alapján további eljárásokat alkalmazhat a 44., 45., 46., 47. vagy 94. cikkel összhangban, valamint szükség esetén a 95. és a 97. cikk szerinti megfelelő intézkedést is hozhat.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és – adott esetben – a Bizottság ésszerű indokok alapján tudományos szakvéleményt kérhet a szakértői bizottságoktól bármely eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.

56. cikk

Megfelelőségi tanúsítványok

(1) A bejelentett szervezetek által a IX., a X. és a XI, melléklet szerint kiadott tanúsítványokat az Unió azon hivatalos nyelvén kell kiadni, amelyet a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam meghatároz vagy – ilyen hiányában – amelyet a bejelentett szervezet elfogad. A tanúsítványok minimális tartalmának meg kell felelnie a XII. mellékletben meghatározottaknak.

(2) A tanúsítványok érvényességének a bennük feltüntetett időszakra kell szólnia, amely nem haladhatja meg az öt évet. A gyártó kérelmére a tanúsítvány érvényessége további, egyenként öt évet meg nem haladó időszakokra meghosszabbítható az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban elvégzett felülvizsgálat alapján. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig maradhat érvényben, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.

(3) A bejelentett szervezeteknek lehetőségük van arra, hogy egy eszköz rendeltetését illetően a betegek bizonyos csoportjai tekintetében korlátozásokat vezessenek be, illetve megkövetelhetik a gyártóktól, hogy végezzenek a XIV. melléklet B. része szerinti, forgalomba hozatal utáni eszközspecifikus klinikai nyomon követési vizsgálatokat.

(4) Amennyiben egy bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó már nem tesz eleget e rendelet követelményeinek, az arányosság elvét figyelembe véve fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra, kivéve, ha a gyártó a bejelentett szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az említett követelményeknek való megfelelést. A bejelentett szervezetnek meg kell indokolnia a döntését.

(5) A bejelentett szervezetnek be kell vinnie az 57. cikkben említett elektronikus rendszerbe mind a kiadott tanúsítványokra vonatkozó információkat, beleértve azok módosításait és kiegészítéseit is, mind pedig a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra vonatkozó információkat, továbbá a tanúsítványokra megszabott korlátozásokra vonatkozó információkat is. Ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a tanúsítványok XII. mellékletben meghatározott minimális tartalmának a műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása céljából.

57. cikk

A bejelentett szervezetekkel és a megfelelőségi tanúsítványokkal kapcsolatos információk elektronikus rendszere

(1) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – elektronikus rendszert hoz létre és tart fenn a következő információk összegyűjtésére és kezelésére:

a) a leányvállalatoknak a 37. cikk (3) bekezdésében említett jegyzéke;

b) a szakértőknek a 40. cikk (2) bekezdésében említett jegyzéke;

c) a 42. cikk (10) bekezdésében említett értesítésekkel és a 46. cikk (2) bekezdésében említett módosított értesítésekkel kapcsolatos információk;

d) a bejelentett szervezeteknek a 43. cikk (2) bekezdésében említett jegyzéke;

e) a 44. cikk (12) bekezdésében említett jelentés összefoglalója;

f) a megfelelőségértékelésekre és a tanúsítványokra vonatkozó, az 54. cikk (3) bekezdésében és az 55. cikk (1) bekezdésében említett értesítések;

g) a tanúsítványok iránti kérelmeknek az 53. cikk (2) bekezdésében, illetve a VII. melléklet 4.3. pontjában említett visszavonása, illetve elutasítása;

h) a tanúsítványokkal kapcsolatban az 56. cikk (5) bekezdésében említett információk;

i) a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 32. cikkben említett összefoglaló.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és kezelt információkat hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság, adott esetben a bejelentett szervezetek, valamint – ha erről e rendelet vagy az (EU) 2017/746 rendelet rendelkezik – a nyilvánosság számára.

58. cikk

A bejelentett szervezet önkéntes megváltoztatása

(1) Amennyiben egy gyártó felmondja a szerződését egy bejelentett szervezettel, és egy másik bejelentett szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, meg kell határozni a bejelentett szervezet megváltoztatásának részletes szabályait egy, a gyártó, az új bejelentett szervezet és – lehetőség szerint – az előző bejelentett szervezet közötti megállapodásban. Ebben a megállapodásban ki kell térni legalább az alábbi szempontokra:

a) az a nap, amikor az előző bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványok érvényessége megszűnik;

b) az a nap, amellyel bezárólag az előző bejelentett szervezet azonosító számát fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is;

c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is;

d) az a nap, amelytől kezdődően az előző bejelentett szervezet megfelelőségértékelési feladatai az új bejelentett szervezetet terhelik;

e) az az utolsó sorozatszám vagy tételszám, amelynek tekintetében a felelősség még az előző bejelentett szervezetet terheli.

(2) Az előző bejelentett szervezetnek vissza kell vonnia az érintett eszközökre általa kiadott tanúsítványokat azon a napon, amikor azok érvényessége megszűnik.

59. cikk

A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérés

(1) Az 52. cikktől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyre vonatkozóan az említett cikkben szereplő eljárásokat nem folytatták le, azonban az eszköz használata a közegészség védelme és a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll.

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy használatbavételének az (1) bekezdés szerinti engedélyezéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adták ki.

(3) Az e cikk (2) bekezdése szerinti értesítést követően a Bizottság közegészségügyi szempontokkal vagy a betegek biztonságával vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben végrehajtási jogi aktusok útján egy korlátozott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan engedély érvényességét, amelyet valamely tagállam az e cikk (1) bekezdésének megfelelően adott ki, és megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint az eszköz forgalomba hozható vagy használatba vehető. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság a 114. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el, ha az emberek egészségével és biztonságával összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

60. cikk

Szabadforgalmi igazolás

(1) Export céljából és a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő kérelmére az a tagállam, amelyben a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye található, szabadforgalmi igazolást bocsát ki annak igazolására, hogy a gyártó vagy adott esetben a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhellyel rendelkezik a tagállam területén, és hogy az adott, e rendeletnek megfelelően CE-jelöléssel ellátott eszköz értékesíthető az Unióban. A szabadforgalmi igazolásnak tartalmaznia kell a 29. cikk értelmében az UDI-adatbázisba feltöltött alapvető eszközazonosítót (alapvető UDI-DI). Amennyiben egy bejelentett szervezet az 56. cikk alapján tanúsítványt állított ki, a szabadforgalmi igazolásban a XII. melléklet II. fejezete 3. pontjának megfelelően szerepelnie kell a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány egyedi azonosító számának.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján mintát határozhat meg a szabadforgalmi igazolásokra vonatkozóan, figyelembe véve a szabadforgalmi igazolások használatára vonatkozó nemzetközi gyakorlatot. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

VI. FEJEZET

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK

61. cikk

Klinikai értékelés

(1) Kellő klinikai bizonyítékként szolgáló klinikai adatok alapján – ideértve adott esetben a III. mellékletben meghatározott releváns adatokat is – kell ellenőrizni azt, hogy rendeltetésszerű használat esetén az eszköz megfelel-e az I. mellékletben említett, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek, továbbá ugyanígy kell értékelni a nemkívánatos mellékhatásokat és az I. melléklet 1., illetve 8. pontjában említett előny-kockázat arány elfogadhatóságát.

A gyártónak meg kell határoznia és indokolnia kell a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelőség igazolásához szükséges klinikai bizonyíték szintjét. A klinikai bizonyíték e szintjének az eszköz jellemzőit és rendeltetését figyelembe véve megfelelőnek kell lennie.

E célból a gyártóknak e cikkel és a XIV. melléket A. részével összhangban meg kell tervezniük, el kell végezniük és dokumentálniuk kell az eszköz klinikai értékelését.

(2) A III. osztályba sorolt minden eszköz esetében, valamint az 54. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó a klinikai értékelést és/vagy vizsgálatot megelőzően konzultálhat a 106. cikkben említett szakértői bizottsággal annak érdekében, hogy ellenőrizzék a gyártó tervezett klinikai fejlesztési stratégiáját és a klinikai vizsgálatra vonatkozó javaslatokat. A gyártónak kellően figyelembe kell vennie a szakértői bizottság véleményét. Az e cikk (12) bekezdésében említett klinikai értékelési jelentésben dokumentálni kell, hogy a gyártó miként vette figyelembe a szakértői bizottság véleményét.

Jövőbeli megfelelőségértékelési eljárások tekintetében a gyártó nem hivatkozhat semmilyen jogra a szakértői bizottság által kifejezett véleményekkel kapcsolatban.

(3) A klinikai értékelést meghatározott és módszertani szempontból megalapozott eljárás keretében kell elvégezni, amelynek az alábbiakon kell alapulnia:

a) az eszköz biztonságosságára, teljesítőképességére, tervezési jellemzőire és rendeltetésére vonatkozó, aktuálisan rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom kritikai értékelése, amelynek során teljesülniük kell a következő feltételeknek:

   — bizonyítást nyer, hogy az eszköz, amelynek rendeltetése klinikai értékelés tárgyát képezi, a XIV. melléklet 3. pontjának megfelelően egyenértékű azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, valamint

   — az adatok megfelelően bizonyítják a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést;

b) az összes rendelkezésre álló klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése, megfelelően figyelembe véve azt, hogy a vizsgálatokat a 62–80. cikk, a 81. cikk alapján elfogadott bármely jogi aktus és a XV. melléklet szerint végezték-e; és

c) az adott célra aktuálisan rendelkezésre álló alternatív kezelési lehetőségek mérlegelése, amennyiben vannak ilyenek.

(4) A beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök esetében klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve ha:

— az eszközt a gyártó egy általa forgalmazott eszköz módosítása révén alakította ki;

— a gyártó bizonyította, hogy a módosított eszköz a XIV. melléklet 3. pontjának megfelelően egyenértékű a forgalmazott eszközzel, és a bizonyítást a bejelentett szervezet is elfogadta; valamint

— a forgalmazott eszközre vonatkozó klinikai értékelés elégséges annak bizonyításához, hogy a módosított eszköz megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó megfelelő követelményeknek.

Ebben az esetben a bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv megfelelő-e és magában foglal-e az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének bizonyítását szolgáló, forgalomba hozatal utáni tanulmányokat.

Ezen túlmenően nem kell klinikai vizsgálatot végezni a (6) bekezdésben említett esetekben.

(5) Azon eszköz gyártója, amelynek a nem az adott gyártó által forgalomba hozott eszközzel való egyenértékűsége bizonyítást nyert, szintén dönthet úgy a (4) bekezdés alapján, hogy nem végez klinikai vizsgálatot, feltéve ha az említett bekezdésben előírtakon túl valamennyi következő feltétel teljesül:

— a két gyártó között olyan szerződés van érvényben, amely kifejezetten lehetővé teszi a második eszköz gyártója számára, hogy folyamatosan és teljes körűen hozzáférjen a műszaki dokumentációhoz; és

— az eredeti klinikai értékelés az e rendeletben foglalt követelményeknek megfelelően készült;

és ezt a második eszköz gyártója egyértelműen bizonyítja a bejelentett szervezet számára.

(6) A klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó, a (4) bekezdés szerinti követelmény nem alkalmazandó az olyan beültethető eszközökre és a III. osztályba sorolt olyan eszközökre:

a) amelyeket a 90/385/EGK irányelvnek vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően jogszerűen hoztak forgalomba vagy vettek használatba, és amelyek tekintetében a klinikai értékelés:

   — elegendő klinikai adaton alapul; és

   — megfelel az adott típusú eszközök klinikai értékelésére vonatkozó, termékspecifikus egységes előírásnak, amennyiben ilyen egységes előírás rendelkezésre áll;

b) amelyek olyan varróanyagok, kapcsok, fogászati tömőanyagok, fogszabályzók, fogászati koronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, peckek, csipeszek és kötőelemek, amelyek tekintetében a klinikai értékelés elegendő klinikai adaton alapul és megfelel a vonatkozó termékspecifikus egységes előírásnak, amennyiben ilyen egységes előírás rendelkezésre áll.

(7) Azokat az eseteket, amikor a (4) bekezdés a (6) bekezdés alapján nem alkalmazandó, a gyártónak a klinikai értékelési jelentésben, a bejelentett szervezetnek pedig a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben meg kell indokolnia.

(8) Amennyiben az e cikk (6) bekezdésének b) pontjában felsorolt, mentesített eszközökben alkalmazott technológiákhoz hasonló, az egyéb eszközökben alkalmazott bevált technológiákra tekintettel indokolt, illetve ha a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében vagy más közegészségügyi okokból indokolt, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mentesített eszközöknek az 52. cikk (4) bekezdése második albekezdésében és e cikk (6) bekezdésének b) pontjában szereplő listájának oly módon történő módosítása céljából, hogy azt a beültethető vagy a III. osztályba sorolt eszközök egyéb típusaival egészíti ki vagy bizonyos eszközöket töröl onnan.

(9) A XVI. mellékletben felsorolt, nem orvosi rendeltetésű termékek esetében a klinikai előnynek e fejezet, valamint a XIV. és a XV. melléklet szerinti bizonyítására vonatkozó követelményt az eszköz teljesítményének bizonyítására vonatkozó követelményként kell értelmezni. Az ilyen termékek klinikai értékelésének a biztonságosságra vonatkozó releváns adatokon kell alapulnia, köztük a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységekből, forgalomba hozatal utáni termékspecifikus klinikai nyomon követésből és – adott esetben – termékspecifikus klinikai vizsgálatból származó adatokon. E termékek esetében klinikai vizsgálatot kell végezni, kivéve ha kellően indokolt a hasonló orvostechnikai eszközökre vonatkozó, meglévő klinikai adatokra hagyatkozni.

(10) A (4) bekezdés sérelme nélkül, amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem minősül megfelelőnek, bármely ilyen kivételt kellően indokolni kell, mégpedig a gyártó kockázatkezelésének eredményei alapján, valamint az eszköz és az emberi szervezet közötti kölcsönhatás sajátosságaira, a célzott klinikai teljesítményre és a gyártó állításaira figyelemmel. Ilyen esetben a gyártó köteles a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban megfelelően alátámasztani, hogy miért nem tartja megfelelőnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítását kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, sorozatvizsgálat és a klinikai alkalmazás előtti értékelés eredményei alapján.

(11) A klinikai értékelést és annak dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során naprakésszé kell tenni a gyártó a XIV. melléklet B. része szerinti, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési tervének és a 84. cikkben említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének a végrehajtása során nyert klinikai adatok alapján.

A III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében szintén ezekkel az adatokkal legalább évente naprakésszé kell tenni a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés értékelési jelentését és – ha az meg van adva – a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 32. cikkben említett összefoglalót.

(12) A klinikai értékelést, annak eredményét és az abból származó klinikai bizonyítékot dokumentálni kell a XIV. melléklet 4. pontjában említett klinikai értékelési jelentésben, amelynek – a rendelésre készült eszközök kivételével – a II. mellékletben említett, az érintett eszközre vonatkozó műszaki dokumentáció részét kell képeznie.

(13) Amennyiben az a XIV. melléklet egységes alkalmazásának biztosításához szükséges, a Bizottság – kellő tekintettel a műszaki és tudományos fejlődésre – végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

62. cikk

Az olyan klinikai vizsgálatokra vonatkozó általános követelmények, amelyeket az eszköz megfelelőségének bizonyítása érdekében végeznek

(1) A klinikai vizsgálatokat az e cikkben és a 63–80. cikkben foglalt rendelkezéseknek, a 81. cikk alapján elfogadott jogi aktusoknak, valamint a XV. mellékletnek megfelelően kell megtervezni, engedélyezni, lefolytatni, rögzíteni és jelenteni, ha azokat megfelelőségértékelési célokat szolgáló klinikai értékelés részeként végzik az alábbi célok közül egy vagy több érdekében:

a) annak megállapítása és ellenőrzése, hogy az adott eszköz tervezése, gyártása és csomagolása szokásos használati feltételek mellett alkalmassá teszi-e az eszközt a 2. cikk 1. pontjában felsorolt meghatározott célok valamelyikére és a gyártója által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;

b) annak megállapítása és ellenőrzése, hogy az adott eszköz klinikai előnyei megfelelnek-e a gyártója által feltüntetteknek;

c) az eszköz klinikai biztonságosságának megállapítása és ellenőrzése, valamint a szokásos használati feltételek mellett történő használata során jelentkező bármely nemkívánatos mellékhatás meghatározása, és annak felmérése, hogy az az eszköz által jelentett előnyökhöz mérten elfogadható kockázatot jelent-e.

(2) Amennyiben az adott klinikai vizsgálat megbízója nincs letelepedve az Unióban, gondoskodnia kell arról, hogy egy Unión belül letelepedett természetes vagy jogi személy lássa el az Unión belül a jogi képviseletét. Ennek a jogi képviselőnek kell felelnie azért, hogy a megbízó teljesítse az e rendelet szerinti kötelezettségeit, továbbá a megbízóval folytatott, e rendeletben előírt minden kommunikációnak a jogi képviselőn keresztül kell történnie. Az említett jogi képviselővel folytatott kommunikációt a megbízónak küldött tájékoztatásnak kell tekinteni.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a kizárólag saját területükön, illetve saját területükön és harmadik országok területén végzett klinikai vizsgálatok tekintetében nem alkalmazzák az első albekezdést, feltéve, hogy gondoskodnak arról, hogy az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízó legalább egy kapcsolattartó személyt jelöljön ki a területükön, akin keresztül a megbízóval folytatott összes, e rendeletben előírt kommunikáció történik.

(3) A klinikai vizsgálatokat úgy kell megtervezni és végrehajtani, hogy megvalósuljon és minden más érdekkel szemben elsőbbséget élvezzen a klinikai vizsgálatban részt vevő személyek jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének védelme, valamint hogy a vizsgálatokból származó klinikai adatok tudományosan érvényesek, megbízhatók és megalapozottak legyenek.

A klinikai vizsgálatokat tudományos és etikai felülvizsgálatnak kell alávetni. Az etikai felülvizsgálatot etikai bizottságnak kell végeznie a nemzeti joggal összhangban. A tagállamok biztosítják, hogy az etikai bizottságok általi felülvizsgálat eljárásai összeegyeztethetők legyenek az e rendeletben a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem értékelésére vonatkozóan meghatározott eljárásokkal. Az etikai felülvizsgálatban legalább egy laikusnak részt kell vennie.

(4) Az (1) bekezdésben említett klinikai vizsgálatokat csak akkor lehet lefolytatni, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) eltérő rendelkezés hiányában, a klinikai vizsgálatot azon tagállam(ok) engedélyezi(k), amely(ek)ben a vizsgálatot le kell folytatni e rendelettel összhangban;

b) a nemzeti joggal összhangban felállított valamely etikai bizottság nem adott ki olyan kedvezőtlen véleményt a klinikai vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően a tagállam egészére érvényes;

c) a megbízó vagy jogi képviselője vagy a (2) bekezdés szerinti kapcsolattartója az Unióban letelepedett;

d) a kiszolgáltatott helyzetben lévő populációk és vizsgálati alanyok megfelelő védelemben részesülnek a 64–68. cikknek megfelelően;

e) a vizsgálati alanyok, illetve a közegészség tekintetében jelentkező előnyök miatt az előrelátható kockázatok és kellemetlenségek felvállalása elfogadható, és az e feltételnek való megfelelést folyamatosan figyelemmel kísérik;

f) a 63. cikknek megfelelően a vizsgálati alany vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tett;

g) a vizsgálati alanyt vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselőjét tájékoztatták annak a szervezetnek az elérhetőségéről, amelytől szükség esetén további információkat kaphat;

h) a vizsgálati alany számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánélet tiszteletben tartásához és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogok, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;

i) a klinikai vizsgálatot úgy alakították ki, hogy az a lehető legkevesebb fájdalommal, kényelmetlenséggel, félelemmel és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázattal járjon a vizsgálati alany számára, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák a klinikai vizsgálati tervben és folyamatosan figyelemmel kísérik;

j) a vizsgálati alanyok számára nyújtott orvosi ellátás olyan, megfelelő szakképzettséggel rendelkező orvos vagy – adott esetben – fogászati szakember vagy egyéb olyan személy felelőssége, aki a nemzeti jog értelmében klinikai vizsgálati körülmények mellett a releváns betegellátás nyújtására jogosult;

k) a vizsgálati alanyra vagy – adott esetben – annak törvényes képviselőjére nem gyakorolnak semmilyen jogtalan befolyást, így pénzügyi jellegűt sem annak érdekében, hogy részt vegyen a klinikai vizsgálatban;

l) a szóban forgó, klinikai vizsgálatra szánt eszköz(ök) megfelel(nek) az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelményeknek, kivéve a klinikai vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek a vizsgálati alanyok egészségének és biztonságának a védelme érdekében. Ez adott esetben magában foglalja a technikai és biológiai biztonsági vizsgálatokat, valamint a klinikai alkalmazás előtti értékelést is, csakúgy, mint a munkahelyi biztonságra és a baleset-megelőzésre vonatkozó rendelkezéseket, figyelemmel a technika állására;

m) a XV. melléklet követelményei teljesülnek.

(5) A vizsgálati alany vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – törvényes képviselője a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény és indokolási kötelezettség nélkül bármikor elállhat a klinikai vizsgálattól. A 95/46/EK irányelv sérelme nélkül, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat alapján már korábban végrehajtott tevékenységeket és az így megszerzett adatok felhasználását.

(6) A vizsgálónak olyan személynek kell lennie, aki az érintett tagállam által – a szükséges tudományos ismeretek és a betegellátásban szerzett tapasztalat alapján – a vizsgáló feladatkörének ellátására alkalmasként elismert foglalkozást gyakorol. A klinikai vizsgálat elvégzésében részt vevő egyéb személyzetnek az érintett egészségügyi területen és a klinikai kutatási módszertant illetően megfelelő végzettséggel, képesítéssel, illetve tapasztalattal kell rendelkeznie a feladata elvégzéséhez.

(7) Azoknak a helyiségeknek, amelyekben a klinikai vizsgálatot végzik, alkalmasnak kell lenniük a klinikai vizsgálat elvégzésére, és hasonlónak kell lenniük azon helyiségekhez, amelyekben az eszköz rendeltetésszerű használatára sor kerül.

63. cikk

Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat

(1) Miután a (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően kellő tájékoztatásban részesült, a vizsgálati alany vagy – amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője írásbeli, dátummal és a (2) bekezdés c) pontjában említett, megbeszélést levezető személy aláírásával ellátott, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot ír alá. Amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, a beleegyezés megfelelő alternatív eszközök segítségével is megadható és rögzíthető, legalább egy pártatlan tanú jelenlétében. Ebben az esetben a tanúnak alá kell írnia és dátummal kell ellátnia a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot. A vizsgálati alany vagy – amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője részére át kell adni a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tartalmazó, illetve azt rögzítő dokumentum másolatát. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot dokumentálni kell. A vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy a klinikai vizsgálatban való részvételére vonatkozó döntését mérlegelhesse.

(2) A vizsgálati alany vagy – amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – annak törvényes képviselője számára a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzése érdekében olyan tájékoztatást kell nyújtani, amely:

a) lehetővé teszi a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára a következők megértését:

   i. a klinikai vizsgálatok jellege, célkitűzései, kihatásai, kockázatai és az általuk okozott kellemetlenségek;

   ii. a vizsgálati alany jogai és garanciái a védelmét illetően, különös tekintettel a részvétel megtagadására való jogra, valamint a klinikai vizsgálattól való, indokolás nélkül bármikor bejelenthető, hátrányos következménnyel nem járó visszalépéshez való jogra;

   iii. a klinikai vizsgálat elvégzésének körülményei, beleértve a vizsgálati személy klinikai vizsgálatban való részvételének várható időtartamát; és

   iv. a lehetséges kezelési alternatívák, ideértve a nyomon követési intézkedéseket a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvételének megszűnése esetén;

b) átfogó, tömör, egyértelmű, releváns, és a vizsgálati alany, vagy törvényes képviselője számára is érthető;

c) a nemzeti jog szerint megfelelő szakképzettséggel rendelkező, a vizsgálatot végző csoportban tagként tevékenykedő személlyel lebonyolított előzetes megbeszélés keretében biztosított;

d) kiterjed a 69. cikkben említett alkalmazandó kártalanítási rendszerre vonatkozó információkra is; továbbá

e) kiterjed a klinikai vizsgálat Unió-szerte egységes, a 70. cikk (1) bekezdésében említett egyedi azonosító számára és a klinikai vizsgálat eredményeinek az e cikk (6) bekezdése szerinti rendelkezésre állására vonatkozó információkra.

(3) A (2) bekezdésben említett tájékoztatást írásban kell nyújtani és a vizsgálati alany vagy – ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni – a törvényes képviselője rendelkezésére kell bocsátani.

(4) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során külön figyelmet kell fordítani az egyes vizsgálati alanyok és meghatározott betegcsoportok információs szükségleteire, valamint az információk nyújtására szolgáló módszerekre.

(5) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során ellenőrizni kell, hogy a vizsgálati alany megértette a tájékoztatást.

(6) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról, hogy a klinikai vizsgálati jelentést és a célfelhasználó számára érthető módon megfogalmazott összefoglalót a 77. cikk (5) bekezdésében foglaltaknak megfelelően, a klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül be fogják vinni a klinikai vizsgálatoknak a 73. cikkben említett elektronikus rendszerébe, és lehetőség szerint tájékoztatást kap, amint azok hozzáférhetővé válnak.

(7) E rendelet nem érinti az olyan nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatán kívül a véleményalkotásra és a részére nyújtott információk értékelésére képes kiskorú esetében a kiskorúnak is beleegyezését kell adnia a klinikai vizsgálatban való részvételhez.

64. cikk

Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyokon végzett klinikai vizsgálatok

(1) Azok a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, akik korlátozottan cselekvőképessé, illetve cselekvőképtelenné válásuk előtt önkéntes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha a 62. cikk (4) bekezdésében megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike is teljesül:

a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát beszerezték;

b) a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany olyan, megfelelő módon kapta meg a 63. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást, amely lehetővé teszi számára annak megértését;

c) a vizsgáló tiszteletben tartja, ha a véleményalkotásra és a 63. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésére képes, korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor vissza kíván lépni;

d) a vizsgálati alanyok vagy törvényes képviselőjük részére nem nyújtanak semmilyen pénzügyi vagy egyéb ösztönzőt a klinikai vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatti kompenzáción kívül;

e) a klinikai vizsgálat nélkülözhetetlen a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok tekintetében, és hasonlóan megalapozott adatokat nem lehet tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerezni;

f) a klinikai vizsgálat közvetlenül összefügg egy olyan kóros állapottal, amelyben a vizsgálati alany szenved;

g) tudományosan megalapozottan várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a vizsgálattal járó kockázatokat és terheket meghaladó mértékű közvetlen előnnyel jár a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany számára.

(2) A vizsgálati alanynak lehetőség szerint részt kell vennie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

65. cikk

Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha a 62. cikk (4) bekezdésében megállapított feltételek mellett a következő feltételek mindegyike is teljesül:

a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát beszerezték;

b) a kiskorú az életkorának és mentális érettségének megfelelő módon megkapta a 63. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást a vizsgálóktól, vagy a vizsgálatot végző csoport kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező tagjaitól;

c) a vizsgáló tiszteletben tartja, ha a véleményalkotásra és a 63. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésére képes kiskorú kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor vissza kíván lépni;

d) a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője részére nem nyújtanak semmilyen pénzügyi vagy egyéb ösztönzőt a klinikai vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatti kompenzáción kívül;

e) a klinikai vizsgálat csak kiskorúak esetében előforduló kóros állapot kezelési módjait hivatott vizsgálni, vagy a klinikai vizsgálat kiskorúak tekintetében lényeges a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;

f) a klinikai vizsgálat közvetlenül összefügg egy olyan kóros állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;

g) tudományosan megalapozottan várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a vizsgálattal járó kockázatokat és terheket meghaladó mértékű közvetlen előnnyel jár a kiskorú számára;

h) a kiskorúnak az életkorának és a mentális érettségének megfelelő módon részt kell vennie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban;

i) ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során a nemzeti jog szerint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megadásához szükséges cselekvőképes életkort eléri, akkor a tájékoztatáson alapuló kifejezett beleegyező nyilatkozatát be kell szerezni, mielőtt az adott vizsgálati alany folytathatja részvételét a klinikai vizsgálatban.

66. cikk

Várandós vagy szoptató nőkön végzett klinikai vizsgálatok

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el várandós vagy szoptató nőkön, ha a 62. cikk (4) bekezdésében megállapított feltételek mellett az összes alábbi feltétel is teljesül:

a) a klinikai vizsgálat potenciálisan a vizsgálattal járó kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen előnnyel jár az érintett várandós vagy szoptató nő vagy az ő embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára;

b) abban az esetben, ha a kutatást szoptató anyák részvételével végzik, külön figyelmet kell fordítani a gyermek egészségét érintő kedvezőtlen hatások elkerülésére;

c) a vizsgálati alany részére nem nyújtanak semmilyen pénzügyi vagy egyéb ösztönzőt a klinikai vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatti kompenzáción kívül.

67. cikk

Kiegészítő nemzeti intézkedések

A tagállamok kiegészítő intézkedéseket tarthatnak fenn a kötelező katonai szolgálatukat teljesítő személyek, a szabadságuktól megfosztott személyek, gondozást nyújtó bentlakásos intézményekben élő személyek, valamint az olyan személyek tekintetében, akik bírósági határozat miatt nem vehetnek részt klinikai vizsgálatokban.

68. cikk

Sürgősségi helyzetekben végzett klinikai vizsgálatok

(1) A 62. cikk (4) bekezdésének f) pontjától, a 64. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától, valamint a 65. cikk a) és b) pontjától eltérve a klinikai vizsgálatban való részvételre vonatkozó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megszerezhető, és a klinikai vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megadható, feltéve hogy ezt a döntést a vizsgálati tervnek megfelelően a vizsgálati alanyon végrehajtott első beavatkozás idején hozzák meg, és feltéve hogy minden alábbi feltétel teljesül:

a) ha hirtelen jelentkező, életet veszélyeztető vagy más, hirtelen kialakuló súlyos kóros állapot következtében a helyzet sürgető volta miatt a vizsgálati alany nem tud előzetesen tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni, és nem részesülhet előzetes tájékoztatásban a klinikai vizsgálatról;

b) tudományos alapon feltételezhető, hogy a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvétele klinikailag releváns közvetlen előnnyel járhat a vizsgálati alany számára, amelynek következtében az egészségi állapotával kapcsolatosan mérhető javulás áll be, és szenvedése csökken, és/vagy a vizsgálati alany egészségi állapota vagy kóros állapotának diagnózisa javul;

c) a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt nem lehetséges teljes körű előzetes tájékoztatást nyújtani a vizsgálati alany törvényes képviselője számára, és beszerezni a törvényes képviselőtől az előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot;

d) a vizsgáló tanúsítja, hogy nincs tudomása arról, hogy a vizsgálati alany előzőleg kifogással élt volna a klinikai vizsgálatban való részvétellel szemben;

e) a klinikai vizsgálat közvetlen kapcsolatban áll a vizsgálati alany kóros állapotával, amely miatt a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt lehetetlen a vizsgálati alanytól vagy törvényes képviselőjétől előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot beszerezni vagy előzetes tájékoztatást nyújtani számukra, és a klinikai vizsgálatot jellegénél fogva csak sürgősségi helyzetekben lehet elvégezni;

f) a klinikai vizsgálat minimális kockázatot és minimális terhet jelent a vizsgálati alanyra nézve az állapotának megfelelően alkalmazandó standard kezeléshez képest.

(2) Az e cikk (1) bekezdése szerint elvégzett beavatkozást követően a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvételének folytatása érdekében a 63. cikknek megfelelően tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot kell beszerezni, és tájékoztatást kell nyújtani a klinikai vizsgálattal kapcsolatban, a következő követelményeknek megfelelően:

a) korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok és kiskorúak esetében a vizsgálónak indokolatlan késedelem nélkül be kell szereznie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot az érintett személy törvényes képviselőjétől, és a lehető leghamarabb közölnie kell a vizsgálati alannyal és a törvényes képviselővel a 63. cikk (2) bekezdésében említett információkat;

b) más vizsgálati alanyok esetében a vizsgálónak indokolatlan késedelem nélkül be kell szereznie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy annak törvényes képviselőjétől – amelyiktől gyorsabban beszerezhető – és a lehető leghamarabb közölni kell a vizsgálati alannyal vagy adott esetben a törvényes képviselőjével a 63. cikk (2) bekezdésében említett információkat.

A b) pont alkalmazása során, abban az esetben, ha a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselő tette, a klinikai vizsgálatban való részvétel folytatásához a lehető leghamarabb, amint ilyen nyilatkozattételre már képes, be kell szerezni a vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát.

(3) Ha a vizsgálati alany vagy – adott esetben – annak törvényes képviselője nem adja meg a beleegyezést, tájékoztatni kell arról, hogy jogában áll kifogást emelni a klinikai vizsgálatból származó adatok felhasználása ellen.

69. cikk

Kártalanítás

(1) A tagállamok a vizsgálati alanyok által a területükön elvégzett klinikai vizsgálatok során elszenvedett bármilyen kár vonatkozásában kártalanítási rendszerek kialakításáról gondoskodnak biztosítás, garancia vagy célját tekintve ezekkel egyenértékű, a kockázat jellegének és mértékének megfelelő hasonló intézkedések formájában.

(2) A megbízó és a vizsgáló az (1) bekezdésben említett rendszert a klinikai vizsgálat végzésének helye szerinti tagállam számára megfelelő formában veheti igénybe.

70. cikk

Klinikai vizsgálat iránti kérelem

(1) A klinikai vizsgálat megbízójának kérelmet kell benyújtania a klinikai vizsgálat végzésének helye szerinti tagállam (ok)hoz (e cikk alkalmazása során a továbbiakban: érintett tagállam); a kérelemhez csatolni kell a XV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációt.

A kérelmet a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtani, amelynek az adott klinikai vizsgálatra vonatkozóan Unió-szerte egységes, egyedi azonosító számot kell generálnia, amelyet minden esetben meg kell adni az adott klinikai vizsgálattal kapcsolatos kommunikáció során. Az érintett tagállam a kérelem kézhez vételétől számított tíz napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy a XV. melléklet II. fejezetében foglaltaknak megfelelően a dokumentáció hiánytalan-e.

(2) A megbízónak a XV. melléklet II. fejezetében említett dokumentáció bármely változásától számított egy héten belül naprakésszé kell tennie a vonatkozó adatokat a 73. cikkben említett elektronikus rendszerben, és egyértelműen jelölnie kell a dokumentációra vonatkozó változást Az érintett tagállamot értesíteni kell a frissítésről az említett elektronikus rendszeren keresztül.

(3) Amennyiben az érintett tagállam azt állapítja meg, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a dokumentáció hiányos, erről tájékoztatja a megbízót, és legfeljebb tíz napos időtartamot állapít meg a megbízó számára ahhoz, hogy a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse. Az érintett tagállam ezt az időtartamot adott esetben legfeljebb húsz nappal meghosszabbíthatja.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időtartamon belül nem tett észrevételt a kérelemhez, vagy azt nem egészítette ki, a kérelmet megszűntnek kell tekinteni. Amennyiben a megbízó úgy ítéli meg, hogy a kérelem e rendelet hatálya alá tartozik és/vagy az szerinte hiánytalan, az érintett tagállam azonban ezzel nem ért egyet, a kérelmet elutasítottnak kell tekinteni. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az ilyen elutasító határozattal szemben.

Az érintett tagállam az észrevételek, illetve a kért kiegészítő adatok kézhezvételétől számított öt napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozónak minősül-e, és hogy a kérelem hiánytalan-e.

(4) Az érintett tagállam további öt–öt nappal meghosszabbíthatja az (1) és a (3) bekezdésben említett időtartamot.

(5) E fejezet alkalmazása során a kérelem validálásának dátumaként azt a napot kell tekinteni, amelyen a megbízót az (1) vagy a (3) bekezdésnek megfelelően értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, az (1), a (3), illetve a (4) bekezdésben említett időtartam utolsó napját kell a validálás dátumának tekinteni.

(6) A kérelem elbírálásának időtartama alatt a tagállam kiegészítő információk benyújtását kérheti a megbízótól. A (7) bekezdés b) pontjában meghatározott időtartamot fel kell függeszteni az első kérés időpontjától a további információk beérkezéséig.

(7) A megbízó az alábbi körülmények között kezdheti el a klinikai vizsgálatot:

a) az I. osztályba sorolt, klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében, illetve a IIa. vagy a IIb. osztályba sorolt nem invazív eszközök esetében – a nemzeti jog eltérő rendelkezésének hiányában – közvetlenül a kérelem validálásának a (5) bekezdés szerinti időpontját követően, és feltéve, hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága nem adott ki olyan kedvezőtlen véleményt a klinikai vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően a tagállam egész területére érvényes;

b) az a) pontban említett, klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök esetében, amint az érintett tagállam értesítette a megbízót az engedélyről, és feltéve hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága nem adott ki olyan kedvezőtlen véleményt a klinikai vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően az adott tagállam egészére érvényes. A tagállam a validálás (5) bekezdésben említett dátumától számított 45 napon belül értesíti a megbízót az engedélyről. A tagállam szakértői konzultációk céljából további húsz nappal meghosszabbíthatja ezt az időtartamot.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a műszaki fejlődés és a globális szabályozásban bekövetkezett változásokra tekintettel a XV. melléklet II. fejezetében foglalt követelmények módosítása céljából.

(9) A XV. melléklet II. fejezetében megállapított követelmények egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és a gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

71. cikk

A tagállamok által végzett értékelés

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmet validáló és értékelő, illetve azokról döntő személyek függetlenek legyenek a megbízótól, a közreműködő vizsgálóktól, a klinikai vizsgálatot finanszírozó természetes vagy jogi személyektől, valamint minden egyéb jogtalan befolyásolástól, és esetükben ne álljon fenn összeférhetetlenség.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelem értékelését megfelelő számú személy közösen végezze, akik együttesen rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal.

(3) A tagállamok értékelik, hogy az adott klinikai vizsgálatot úgy tervezték-e meg, hogy a kockázatok minimalizálását követően a vizsgálati alanyok vagy harmadik személyek tekintetében fennmaradó potenciális kockázatok elfogadhatóak-e a várt klinikai előnyökhöz képest. A tagállamok az alkalmazandó egységes előírások vagy harmonizált szabványok figyelembevételével különösen az alábbiakat vizsgálják meg:

a) a szóban forgó, klinikai vizsgálatra szánt eszköz(ök) bizonyítottan megfelel(nek)-e a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve a klinikai vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és e szempontok vonatkozásában minden óvintézkedést megtettek-e a vizsgálati alanyok egészségének és biztonságának a védelme érdekében. Ez adott esetben magában foglalja technikai és biológiai biztonsági vizsgálatok elvégzését, valamint a klinikai alkalmazás előtti értékelést is;

b) a megbízó által alkalmazott kockázatminimalizáló megoldások szerepelnek-e a harmonizált szabványok között, illetve amennyiben a megbízó nem használ harmonizált szabványokat, a kockázatminimalizáló megoldások a harmonizált szabványok által nyújtott védelmi szinttel egyenértékű védelmi szintet biztosítanak-e;

c) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz biztonságos beszerelésére, használatbavételére és karbantartására vonatkozóan tervezett megvalósíthatósági intézkedések megfelelőek-e;

d) a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatók és megalapozottak-e, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat elrendezését és módszertanát, beleértve a mintaméretet, az összehasonlítás alapjául szolgáló eszközt és a végpontokat;

e) teljesülnek-e a XV. mellékletben foglalt követelmények;

f) a steril használatra szánt eszközök esetében a gyártó sterilizációs eljárásai validálásának bizonyítéka, illetve a vizsgálóhelyen az eredeti állapot visszaállítása és sterilizálás céljából elvégzendő eljárásokra vonatkozó információk;

g) az olyan állati vagy emberi eredetű komponensek vagy egyéb anyagok biztonságosságának, minőségének és hasznosságának bizonyítása, amelyek a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően gyógyszernek minősülnek.

(4) A tagállamok megtagadják az adott klinikai vizsgálat engedélyezését, ha:

a) a kérelemnek a 70. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dokumentációja hiányos marad;

b) az eszköz vagy a benyújtott dokumentáció, mindenekelőtt a vizsgálati terv és a vizsgáló részére összeállított ismertető nem felel meg a jelenlegi tudományos ismereteknek, és különösen a klinikai vizsgálat nem alkalmas arra, hogy igazolja az eszköz biztonságosságát, teljesítőképességét vagy a vizsgálati alanyok vagy betegek számára nyújtott előnyöket;

c) nem teljesülnek a 62. cikkben foglalt követelmények, vagy

d) a (3) bekezdés szerinti bármely értékelés kedvezőtlen eredménnyel zárul.

A tagállamok jogorvoslati eljárást biztosítanak az engedélyezés első albekezdés szerinti megtagadására vonatkozóan.

72. cikk

A klinikai vizsgálat lefolytatása

(1) A megbízónak és a vizsgálónak biztosítania kell, hogy a klinikai vizsgálat lefolytatása a jóváhagyott klinikai vizsgálati tervnek megfelelően történjen.

(2) Annak érdekében, hogy ellenőrizze a vizsgálati alany jogainak, biztonságának és jóllétének védelmét, a vizsgálati adatok megbízhatóságát és megalapozottságát, valamint azt, hogy a klinikai vizsgálatot az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban hajtják-e végre, a megbízónak gondoskodnia kell a klinikai vizsgálat lefolytatásának, megfelelő figyelemmel kíséréséről. A megbízónak a figyelemmel kísérés mértékét és jellegét a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzőjét figyelembe vevő értékelés alapján kell meghatároznia, beleértve az alábbiakat:

a) a klinikai vizsgálat célja és módszertana; valamint

b) a beavatkozás standard klinikai gyakorlattól való eltérésének mértéke.

(3) A megbízónak vagy adott esetben a vizsgálónak a klinikai vizsgálattal kapcsolatos információkat úgy kell nyilvántartania, feldolgoznia, kezelnie és tárolnia, hogy azokról pontos jelentést lehessen készíteni, illetve biztosított legyen azok pontos értelmezése és ellenőrzése, szem előtt tartva ugyanakkor azt a követelményt is, hogy a személyes adatok védelme területén alkalmazandó jognak megfelelően bizalmasan kell kezelni a vizsgálati alanyok nyilvántartását és személyes adatait.

(4) Megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket kell végrehajtani a kezelt információk és személyes adatok jogosulatlan vagy jogellenes hozzáféréssel, kiszolgáltatással, terjesztéssel, megváltoztatással vagy megsemmisítéssel, illetve véletlen elvesztéssel szembeni védelme érdekében, különösen, ha az adatkezelés keretében az adatokat hálózaton keresztül továbbítják.

(5) A tagállamok megfelelő szintű ellenőrzéseket hajtanak végre a vizsgálóhely(ek)en annak ellenőrzése céljából, hogy a klinikai vizsgálatok lefolytatása e rendelet követelményeinek és a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően történik-e.

(6) A megbízónak vészhelyzeti eljárást kell kialakítania, amely lehetővé teszi a vizsgálatban felhasznált eszközök azonnali azonosítását és – szükség esetén – visszahívását.

73. cikk

A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz, kezel és fenntart egy elektronikus rendszert, amely az alábbi célokat szolgálja:

a) a 70. cikk (1) bekezdésében említett egyedi azonosító szám létrehozása az egyes klinikai vizsgálatokhoz;

b) benyújtási pont a 70., a 74., a 75. és a 78. cikkben említett klinikai vizsgálatokra vonatkozó valamennyi kérelem, továbbá ezzel összefüggésben minden más adat benyújtása vagy kezelése tekintetében;

c) az e rendelet szerinti klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információk megosztása a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között, beleértve a 70. és a 76. cikkben említett információcserét is;

d) a megbízó által a 77. cikknek megfelelően nyújtandó tájékoztatás, beleértve az említett cikk (5) bekezdésében előírt klinikai vizsgálati jelentést és annak összefoglalóját is;

e) a 80. cikkben említett súlyos nemkívánatos események és eszközhibák, valamint a vonatkozó frissítések jelentése.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság gondoskodik arról, hogy a rendszer az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 81. cikkének megfelelően létrehozott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós adatbázissal interoperábilis legyen az eszközök klinikai vizsgálatának az említett rendelet szerinti klinikai vizsgálattal való kombinációja tekintetében.

(3) Az (1) bekezdés c) pontjában említett információk csak a tagállamok és a Bizottság számára hozzáférhetők. Az említett bekezdés egyéb pontjaiban említett információk a nyilvánosság számára is hozzáférhetők, kivéve ha ezen információ egészének vagy egy részének bizalmasan kezelése az alábbi okok bármelyike alapján indokolt:

a) a személyes adatoknak a 45/2001/EK rendelet szerinti védelme;

b) a bizalmas üzleti információk, különösen a vizsgáló számára összeállított ismertetőben szereplők védelme, különös figyelemmel az eszköz megfelelőségértékelésének státuszára, kivéve, ha az információk nyilvánosságához kiemelkedően fontos közérdek fűződik;

c) a klinikai vizsgálat érintett tagállam(ok) általi hatékony felügyeletének biztosítása.

(4) A vizsgálati alanyok személyes adatai a nyilvánosság számára nem hozzáférhetőek.

(5) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer felhasználói felületének az Unió minden hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

74. cikk

Klinikai vizsgálatok CE-jelöléssel ellátott eszközök esetében

(1) Amennyiben a klinikai vizsgálat célja egy olyan eszköznek az eszköz rendeltetési körén belüli további értékelése, amelyen már szerepel a 20. cikk (1) bekezdése szerinti CE-jelölés (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos vizsgálat), és amennyiben a vizsgálat keretében a vizsgálati alanyokat az eszköz rendeltetésszerű használata során végzett eljárások mellett további olyan eljárásoknak vetik alá, amelyek invazívak vagy megterhelők, a megbízónak legkésőbb 30 nappal a vizsgálat kezdetét megelőzően, a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell erről az érintett tagállamokat. Az értesítés részeként a megbízónak csatolnia kell a XV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációt. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos vizsgálatok esetében a 62. cikk (4) bekezdésének b)–k) és m) pontját, a 75., a 76. és a 77. cikket, a 80. cikk (5) bekezdését és a XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Amennyiben a klinikai vizsgálat célja egy olyan eszköznek az eszköz rendeltetési körén kívüli további értékelése, amelyen már szerepel a 20. cikk (1) bekezdése szerinti CE-jelölés, a 62–81. cikket kell alkalmazni.

75. cikk

A klinikai vizsgálatok jelentős módosításai

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot oly módon szándékozik módosítani, hogy az valószínűleg jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára, egészségére vagy jogaira, illetve a vizsgálat révén nyert klinikai adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára, a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül egy héten belül értesítenie kell e módosítás okairól és jellegéről az(oka)t a tagállamo(ka)t, ahol a klinikai vizsgálatot végzik vagy végezni fogják. Az értesítés részeként a megbízónak csatolnia kell a XV. melléklet II. fejezetében említett vonatkozó dokumentáció naprakésszé változatát. A vonatkozó dokumentációban egyértelműen meg kell jelölni a módosításokat.

(2) A tagállam a 71. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően megvizsgálja a klinikai vizsgálat jelentős módosítását.

(3) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat legkorábban 38 nappal a szóban forgó bekezdésben említett értesítést követően hajthatja végre, kivéve, ha:

a) az a tagállam, ahol a klinikai vizsgálatot végzik vagy végezni fogják, arról értesítette a megbízót, hogy a 71. cikk (4) bekezdése vagy a közegészséggel, a vizsgálati alanyok és a felhasználók biztonságával vagy egészségével, illetve a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a módosítást, vagy

b) az említett tagállam etikai bizottsága olyan kedvezőtlen véleményt adott ki a klinikai vizsgálat jelentős módosításával kapcsolatban, amely a nemzeti jognak megfelelően a tagállam egészére érvényes.

(4) Az érintett tagállam(ok) szakértői konzultációk céljából további hét nappal meghosszabbíthatja/meghosszabbíthatják a (3) bekezdésben említett időtartamot.

76. cikk

A tagállamok által teendő korrekciós intézkedések és a tagállamok közötti információcsere

(1) Ha egy tagállam, ahol a klinikai vizsgálatot végzik vagy végezni fogják, indokoltan úgy ítéli meg, hogy az e rendeletben meghatározott követelmények nem teljesülnek, saját területén meghozhatja legalább az alábbi intézkedések bármelyikét:

a) visszavonhatja a klinikai vizsgálat engedélyét;

b) felfüggesztheti vagy véglegesen leállíthatja a klinikai vizsgálatot;

c) előírhatja a megbízó számára, hogy módosítsa a klinikai vizsgálat bármely szempontját.

(2) Az (1) bekezdésben említett intézkedések bármelyikének meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó vagy a vizsgáló véleményét. A véleményt hét napon belül kell benyújtani.

(3) Amennyiben egy tagállam meghozta az e cikk (1) bekezdésében említett intézkedések valamelyikét, vagy elutasított egy klinikai vizsgálatot, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti végleges leállításáról értesült, a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíti valamennyi tagállamot és a Bizottságot e döntéséről és annak okairól.

(4) Amennyiben a megbízó a tagállam döntése előtt visszavonja a kérelmét, erről a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíteni kell az összes tagállamot és a Bizottságot.

77. cikk

A megbízó részéről történő értesítés a klinikai vizsgálat befejezésekor, vagy a vizsgálat átmeneti megszakítása vagy idő előtti végleges leállítása esetén

(1) Amennyiben a megbízó átmenetileg megszakít vagy idő előtt véglegesen leállít egy klinikai vizsgálatot, 15 napon belül – a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül – az indokok megjelölésével értesítenie kell az átmeneti megszakításról vagy idő előtti végleges leállításról azt a tagállamot, ahol sor került a klinikai vizsgálat átmeneti megszakítására vagy idő előtti leállítására. Amennyiben a megbízó biztonsági okokból szakította meg átmenetileg vagy állította le idő előtt véglegesen a klinikai vizsgálatot, arról 24 órán belül értesítenie kell valamennyi tagállamot, ahol az adott klinikai vizsgálatot végzik.

(2) A klinikai vizsgálat befejezésének az utolsó alany utolsó vizsgálatát kell tekinteni, kivéve, ha a klinikai vizsgálati tervben egy másik időpontot határoztak meg a klinikai vizsgálat befejezéseként.

(3) A megbízónak valamennyi tagállamot, amelyben a klinikai vizsgálatot végezték, értesítenie kell a klinikai vizsgálatnak az adott tagállamban való befejezéséről. Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő befejezését követő 15 napon belül meg kell tenni.

(4) Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetében a megbízónak az összes tagállamot, amelyben a klinikai vizsgálatot végezték, értesítenie kell a klinikai vizsgálatnak az összes tagállamban való befejezéséről. Az értesítést a klinikai vizsgálat befejezését követő 15 napon belül meg kell tenni.

(5) A klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a klinikai vizsgálat befejezését követő egy éven, illetve idő előtti végleges leállítását vagy átmeneti megszakítását követő három hónapon belül a megbízónak be kell nyújtania a XV. melléklet I. fejezetének 2.8. pontja és III. fejezetének 7. pontja szerinti klinikai vizsgálati jelentést azon tagállamoknak, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezték.

A klinikai vizsgálati jelentést a célfelhasználók számára is könnyen érthető módon megfogalmazott összefoglalónak kell kísérnie. A megbízónak mind a jelentést, mind pedig az összefoglalót a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtania.

Amennyiben tudományos okok miatt nem lehetséges a klinikai vizsgálati jelentésnek a vizsgálat befejezésétől számított egy éven belüli benyújtása, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XV. melléklet II. fejezetének 3. pontjában említett klinikai vizsgálati tervben meg kell jelölni – indokolással együtt –, hogy a klinikai vizsgálat eredményei mikor lesznek hozzáférhetők.

(6) A Bizottság iránymutatásokat ad ki a klinikai vizsgálati jelentés összefoglalójának tartalmára és szerkezetére vonatkozóan.

Emellett a Bizottság iránymutatásokat adhat ki a nyers adatok formázásával és megosztásával kapcsolatban azokra az esetekre vonatkozóan, amikor a megbízó úgy dönt, hogy nyers adatokat oszt meg önkéntes alapon. A szóban forgó iránymutatásokhoz alapul lehet venni a klinikai vizsgálatok területével kapcsolatos nyers adatok megosztására vonatkozó meglévő iránymutatásokat, lehetőség szerint ki is igazítva azokat.

(7) Az e cikk (5) bekezdésében említett összefoglalót és klinikai vizsgálati jelentést a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni legkésőbb akkor, amikor az eszközt a 29. cikknek megfelelően regisztrálják, még a forgalomba hozatalt megelőzően. Idő előtti végleges leállítás vagy átmeneti megszakítás esetén az összefoglalót és a jelentést a benyújtást követően azonnal nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Ha az eszköznek a 29. cikknek megfelelő regisztrációjára nem kerül sor az összefoglalónak és a jelentésnek az elektronikus rendszerben történő, az e cikk (5) bekezdése szerinti rögzítésétől számított egy éven belül, akkor az összefoglalót és a jelentést az említett egy év leteltével nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

78. cikk

A klinikai vizsgálatok koordinált értékelési eljárása

(1) A 70. cikk alkalmazása céljából az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízója a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül összevont kérelmet nyújthat be, amelyet – a kézhezvételét követően – elektronikusan továbbítanak az összes tagállamnak, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják.

(2) Az (1) bekezdésben említett összevont kérelemben a megbízónak javaslatot kell tennie arra vonatkozóan, hogy azon tagállamok egyike, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják, koordináló tagállam legyen. Azon tagállamok, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják, a kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodnak abban, hogy melyikük tölti be a koordináló tagállam szerepét. Amennyiben nem születik megállapodás a koordináló tagállamról, a megbízó által javasolt tagállam tölti be a koordináló tagállam szerepét.

(3) Az érintett tagállamok a (2) bekezdésben említett koordináló tagállam irányítása alatt koordinálják a kérelem értékelését, különösen a XV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációét.

Mindazonáltal minden érintett tagállam a 70. cikk (1)–(5) bekezdésének megfelelően külön értékeli a XV. melléklet II. fejezetének 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. és 4.4. pontjában említett dokumentáció teljességét.

(4) A (3) bekezdés második albekezdésében említett dokumentációtól eltérő dokumentációt illetően a koordináló tagállam:

a) az összevont kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót arról, hogy ő a koordináló tagállam (a továbbiakban: az értesítés időpontja);

b) a kérelem validálása céljából figyelembe vesz minden megfontolást, amelyet az értesítés időpontjától számított hét napon belül valamelyik érintett tagállam nyújt be;

c) az értesítés időpontjától számított tíz napon belül értékeli, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy a kérelem hiánytalan-e, és erről értesíti a megbízót. Ezen értékelés tekintetében a 70. cikk (1) és (3)-(5) bekezdését kell alkalmazni a koordináló tagállam esetében;

d) értékelési jelentéstervezetbe foglalja az általa végzett értékelés eredményeit, és a jelentéstervezetet a validálás időpontjától számított 26 napon belül továbbítja az érintett tagállamoknak. A többi érintett tagállam a validálás időpontjától számított 38 napon belül benyújtja az értékelési jelentéstervezettel és az annak alapjául szolgáló kérelemmel kapcsolatos észrevételeit és javaslatait a koordináló tagállamnak, amely ezen észrevételeket és javaslatokat kellően figyelembe veszi a végleges értékelési jelentés elkészítésekor, amelyet a validálás időpontjától számított 45 napon belül továbbítani kell a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

Valamennyi érintett tagállamnak figyelembe kell vennie a végleges értékelési jelentést, amikor a 70. cikk (7) bekezdésével összhangban határoz a megbízó kérelméről.

(5) A (3) bekezdés második albekezdésében említett dokumentáció értékelését illetően mindegyik érintett tagállam egyetlen alkalommal további információkat kérhet a megbízótól. A megbízónak az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérés beérkezésétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt. A (4) bekezdés d) pontja szerinti végső határidő lejártát fel kell függeszteni a kérés időpontjától a további információk beérkezéséig.

(6) A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök esetében a koordináló tagállam szakértői konzultációk céljából további ötven nappal meghosszabbíthatja a (4) bekezdésben említett határidőket.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján további szabályokat állapíthat meg az érintett tagállamok által a megbízó által benyújtott kérelemről való döntésük során figyelembe veendő koordinált értékelésekre vonatkozó eljárások és határidők tekintetében. Ezek a végrehajtási jogi aktusok meghatározhatják továbbá az e cikk (12) bekezdése szerinti jelentős módosítások, a 80. cikk (4) bekezdése szerinti nemkívánatos események bejelentését, valamint az orvostechnikai eszközök és gyógyszerek együtteséből álló termékek klinikai vizsgálata esetén végzett koordinált értékelésre vonatkozó eljárásokat, utóbbi esetében akkor, ha a gyógyszerek az 536/2014/EU rendelet szerinti klinikai vizsgálat keretében párhuzamosan folyó koordinált értékelés tárgyát képezik. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Amennyiben a koordináló tagállam a koordinált értékelés tekintetében arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat lefolytatása elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy valamennyi érintett tagállam is erre a következtetésre jutott.

Az első albekezdéstől eltérve az érintett tagállamnak csak az alábbi indokokra hivatkozva van lehetősége arra, hogy egyet nem értését fejezze ki a koordináló tagállamnak a koordinált értékelés tekintetében tett következtetéseivel:

a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban alkalmazott standard klinikai gyakorlat szerint kapott kezeléshez viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a nemzeti jog megsértése; illetve

c) a (4) bekezdés b) pontja alapján benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó megfontolások alapján.

Amennyiben az érintett tagállamok egyike az e bekezdés második albekezdése alapján nem ért egyet a következtetéssel, a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül részletes indokolással együtt eljuttatja az egyet nem értésre vonatkozó nyilatkozatát a Bizottságnak, a többi érintett tagállamnak és a megbízónak.

(9) Amennyiben a koordináló tagállam a koordinált értékelés tekintetében az általa készített jelentésben arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat nem elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy valamennyi érintett tagállam ilyen következtetésre jutott.

(10) Az érintett tagállam megtagadja a klinikai vizsgálat engedélyezését, ha a (8) bekezdés második albekezdésében említett bármely indok miatt nem ért egyet a koordináló tagállam következtetésével, vagy ha megfelelő indokok alapján úgy ítéli meg, hogy a XV. melléklet II. fejezetének 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. és 4.4. pontjában foglalt szempontok nem érvényesülnek, vagy ha valamely etikai bizottság olyan, kedvezőtlen véleményt adott ki az adott klinikai vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam jogának megfelelően arra az egész tagállamra érvényes. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az ilyen, az engedélyezést megtagadó szemben.

(11) Minden érintett tagállam értesíti a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik, feltételekhez kötve engedélyezik vagy elutasították-e. Az értesítés egy összevont határozat formájában történik az attól az időponttól számított öt napon belül, hogy a koordináló tagállam a (4) bekezdés d) pontjában foglaltak szerint továbbította a végleges értékelési jelentést. Klinikai vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése abban az esetben lehetséges, ha a szóban forgó feltételek jellegüknél fogva az engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(12) A 75. cikkben említett jelentős módosításokról értesíteni kell az érintett tagállamokat a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül. Minden arra irányuló értékelést, hogy az e cikk (8) bekezdésének második albekezdésében említett, egyet nem értési okok fennállnak-e, a koordináló tagállam irányítása mellett kell elvégezni, a XV. melléklet II. fejezetének 1.13., 3.1.3, 4.2., 4.3. és 4.4. pontját érintő jelentős módosítások kivételével, amelyek esetében az értékelést minden érintett tagállam külön-külön végzi.

(13) A Bizottság igazgatási támogatást biztosít a koordináló tagállam számára az e fejezetben előírt feladatai ellátásához.

(14) Az e cikkben meghatározott eljárást 2027. május 27-ig kizárólag azon tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták. 2027. május 27. után minden tagállam köteles alkalmazni az említett eljárást.

79. cikk

A koordinált értékelési eljárás felülvizsgálata

A Bizottság legkésőbb 2026. május 27-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 78. cikk alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatokról, és szükség esetén javaslatot tesz a 78. cikk (14) bekezdésének, valamint a 123. cikk (3) bekezdése h) pontjának felülvizsgálatára.

80. cikk

A klinikai vizsgálatok során előforduló nemkívánatos események rögzítése és bejelentése

(1) A megbízónak teljes körűen rögzítenie kell az alábbiakat:

a) a klinikai vizsgálati tervben megjelölt típusú nemkívánatos esemény, amely kritikus az adott klinikai vizsgálat eredményeinek értékelése tekintetében;

b) súlyos nemkívánatos események;

c) olyan eszközhibák, amelyek megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethettek volna;

d) az a)–c) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítások.

(2) A megbízónak a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul be kell jelentenie az alábbiakat azon tagállamoknak, ahol a klinikai vizsgálatot végzik:

a) bármely súlyos nemkívánatos esemény, amely ok-okozati összefüggésben áll a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló eszközzel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely esetében ilyen ok-okozati összefüggés ésszerűen feltételezhető;

b) bármely olyan eszközhiba, amely megfelelő intézkedés vagy beavatkozás hiányában, illetve kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethetett volna;

c) bármely, az a) és b) pontban említett eseményekkel kapcsolatos új megállapítás.

A bejelentésre rendelkezésre álló határidőt az esemény súlyosságától kell függővé tenni. Amennyiben ez az időben történő bejelentéshez szükséges, a megbízónak lehetősége van arra, hogy először egy előzetes, nem teljes jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

Bármely olyan tagállam kérésére, ahol a klinikai vizsgálatot végzik, a megbízó köteles rendelkezésre bocsátani az (1) bekezdésben említett összes információt.

(3) A megbízónak továbbá a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelentenie azon érintett tagállamoknak, ahol a klinikai vizsgálatot végzik, az e cikk (2) bekezdésében említett minden, olyan harmadik országokban előforduló eseményt, ahol az e rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatokra vonatkozó klinikai vizsgálati tervvel azonos vizsgálati terv alapján klinikai vizsgálatot végeznek.

(4) Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó a 78. cikkben említett összevont kérelmet nyújtott be, a megbízónak a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelentenie az e cikk (2) bekezdésében említett minden eseményt. A kérelmet – a kézhezvételét követően – elektronikus úton továbbítani kell az összes tagállamnak, ahol a klinikai vizsgálatot végzik.

A tagállamok a 78. cikk (2) bekezdésében említett koordináló tagállam irányítása alatt összehangolják egymással a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák értékeléséhez kapcsolódó munkájukat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e a klinikai vizsgálat módosítására. felfüggesztésére vagy leállítására vagy az adott klinikai vizsgálat engedélyének visszavonására.

Ez a bekezdés nem érinti a többi tagállam ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a közegészség védelmének és a betegbiztonságnak a garantálása érdekében. A koordináló tagállamot és a Bizottságot tájékoztatni kell minden ilyen értékelés eredményéről és bármely ilyen intézkedés meghozataláról.

(5) A 74. cikk (1) bekezdésében említett, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés esetén e cikk helyett a 87–90. cikkben és a 91. cikk alapján elfogadott jogi aktusokban a vigilancia tekintetében meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni.

(6) Az (5) bekezdéstől eltérve, ezt a cikket kell alkalmazni abban az esetben, ha ok–okozati összefüggést állapítanak meg a súlyos nemkívánatos esemény és az azt megelőző vizsgálati eljárás között.

81. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az e fejezet végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

a) egységesített elektronikus formanyomtatványok a 70. és a 78. cikkben említett, klinikai vizsgálatok iránti kérelemhez és értékelésükhöz, figyelembe véve az egyes eszközkategóriákat vagy -csoportokat;

b) a 73. cikkben említett elektronikus rendszer működése;

c) egységesített elektronikus formanyomtatványok a 74. cikk (1) bekezdésében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos vizsgálatokhoz és a 75. cikkben említett jelentős módosításokhoz;

d) információcsere a tagállamok között a 76. cikkben említettek szerint;

e) egységesített elektronikus formanyomtatványok a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák 80. cikk szerinti bejelentéséhez;

f) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák bejelentésére vonatkozó határidők, figyelembe véve a 80. cikkben említettek szerint jelentendő esemény súlyosságát;

g) az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítésének igazolásához szükséges klinikai bizonyítékokat vagy adatokat érintő követelmények egységes alkalmazása.

Az első bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

82. cikk

Egyéb klinikai vizsgálatokra vonatkozó követelmények

(1) A nem a 62. cikk (1) bekezdésében felsorolt célok érdekében elvégzett klinikai vizsgálatoknak meg kell felelniük a 62. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 62. cikk (4) bekezdésének b), c), d), f), h) és l) pontjában, valamint 62. cikk (6) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek.

(2) Annak érdekében, hogy biztosított legyen egyrészt a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének védelme, másrészt pedig az eljárás tudományos és etikai integritása a nem a 62. cikk (1) bekezdésében felsorolt célok érdekében elvégzett klinikai vizsgálatok során, minden érintett tagállam – a számára megfelelő módon – külön követelményeket állapít meg e vizsgálatokra vonatkozóan.

VII. FEJEZET

FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELET, VIGILANCIA ÉS PIACFELÜGYELET

1. SZAKASZ

Forgalomba hozatal utáni felügyelet

83. cikk

A gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszere

(1) Minden eszköz kockázati osztályával arányosan és az eszköz típusának megfelelően a gyártóknak minden eszköz tekintetében forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell tervezniük, létrehozniuk, dokumentálniuk, megvalósítaniuk, fenntartaniuk és naprakésszé tenniük. E rendszernek a 10. cikk (9) bekezdésében említett gyártói minőségirányítási rendszer elválaszthatatlan részét kell képeznie.

(2) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek alkalmasnak kell lennie az eszközök teljes életciklusون keresztüli minőségével, teljesítőképességével és biztonságosságával kapcsolatos adatok aktív és rendszeres gyűjtésére, rögzítésére és elemzésére, a szükséges következtetések megállapítására, valamint megelőző és korrekciós intézkedések meghatározására, végrehajtására és figyelemmel kísérésére.

(3) A gyártók forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerein keresztül gyűjtött adatokat mindenekelőtt az alábbiakra kell felhasználni:

a) az I. melléklet I. fejezetében említett előny-kockázat értékelés naprakésszé tétele és az I. melléklet I. fejezetében említett kockázatkezelés javítása;

b) a tervezési és a gyártási információk, a használati útmutatók és a címkék naprakésszé tétele;

c) a klinikai értékelés naprakésszé tétele;

d) a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 32. cikkben említett összefoglaló naprakésszé tétele;

e) a megelőző, a korrekciós és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések szükségességének felmérése;

f) az eszköz használhatóságának, teljesítőképességének és biztonságosságának javítására kínálkozó lehetőségek azonosítása;

g) adott esetben hozzájárulás más eszközök forgalomba hozatal utáni felügyeletéhez; és

h) a trendeknek a 88. cikk szerinti kimutatása és jelentése.

A műszaki dokumentációt ennek megfelelően naprakésszé kell tenni.

(4) Amennyiben a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében megállapítást nyer, hogy megelőző vagy korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania a megfelelő intézkedéseket, és tájékoztatnia kell az érintett illetékes hatóságokat és adott esetben a bejelentett szervezetet. Amennyiben súlyos váratlan esemény került megállapításra, vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés végrehajtására került sor, erről a 87. cikknek megfelelően jelentést kell tenni.

84. cikk

Forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv

A 83. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek forgalomba hozatal utáni felügyeleti terven kell alapulnia; a tervre vonatkozó követelményeket a III. melléklet 1.1. pontja tartalmazza. A rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök esetében a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek szerepelnie kell a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

85. cikk

Forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés

Az I. osztályba sorolt eszközök gyártóinak forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentést kell készíteniük, amelyben összefoglalják a 84. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött, a forgalomba hozatal utáni adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását. A jelentést szükség szerint naprakésszé kell tenni, és kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

86. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentés

(1) A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártóinak mindegyik eszközre – és adott esetben mindegyik eszközkategóriára vagy -csoportra – vonatkozóan időszakos eszközbiztonsági jelentést kell készíteniük, amelyben összefoglalják a 84. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv keretében gyűjtött, a forgalomba hozatal utáni adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását. Ezen időszakos eszközbiztonsági jelentésnek az érintett eszköz teljes életciklusa tekintetében a következőket kell tartalmaznia:

a) az előny-kockázat értékelés során használandó következtetések;

b) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés főbb megállapításai; továbbá

c) az értékesített eszközmennyiség, az eszközt használó csoport becsült mérete, valamint amennyiben lehetséges, az eszköz használatának gyakorisága.

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártóinak legalább évente naprakésszé kell tenniük az időszakos eszközbiztonsági jelentést. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek – a rendelésre készült eszközök kivételével – szerepelnie kell a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártóinak szükség esetén, de legalább kétévente naprakésszé kell tenniük az időszakos eszközbiztonsági jelentést. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek – a rendelésre készült eszközök kivételével – szerepelnie kell a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

A rendelésre készült eszközök esetében az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek a XIII. melléklet 2. pontjában említett dokumentáció részét kell képeznie.

(2) A III. osztályba sorolt vagy beültethető eszközök esetében a gyártóknak a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtaniuk az időszakos eszközbiztonsági jelentéseiket a megfelelőségértékelésbe az 52. cikknek megfelelően bevont bejelentett szervezet számára. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a jelentést, és értékelését a meghozott intézkedésekre vonatkozó részletekkel együtt rögzítenie kell az említett elektronikus rendszerben. A szóban forgó elektronikus rendszeren keresztül elérhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára az említett időszakos eszközbiztonsági jelentéseket és a bejelentett szervezet általi értékelést.

(3) A (2) bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök esetében, a gyártóknak az értékelésbe bevont bejelentett szervezet és – kérésre – az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az időszakos eszközbiztonsági jelentéseket.

2. SZAKASZ

Vigilancia

87. cikk

Súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentése

(1) Az Unió piacán forgalmazott, a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak a 92. cikk (5) és (7) bekezdésének megfelelően be kell jelenteniük a megfelelő illetékes hatóságok részére a következőket:

a) az Unió piacán forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden súlyos váratlan esemény, kivéve a terméktájékoztatóban egyértelműen dokumentált és a műszaki dokumentációban mennyiségileg meghatározott, a 88. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozó várható mellékhatások;

b) az Unió piacán forgalmazott bármely eszközzel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve az Unió piacán is jogszerűen forgalomba hozott valamely eszközzel kapcsolatban harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket is, amennyiben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

Az első albekezdésben említett jelentéseket a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtani.

(2) Főszabályként az (1) bekezdésben említett bejelentésre rendelkezésre álló határidőt a súlyos váratlan esemény súlyosságától kell függővé tenni.

(3) A gyártóknak az (1) bekezdés a) pontjában említett, súlyos váratlan eseményre vonatkozó bejelentést közvetlenül azt követően meg kell tenniük, hogy megállapították az említett esemény és az eszközük között fennálló ok-okozati összefüggést vagy azt, hogy egy ilyen ok-okozati összefüggés lehetősége ésszerűen felmerülhet, mindazonáltal legkésőbb 15 nappal azt követően, hogy tudomást szereztek az eseményről.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve, súlyos közegészségügyi kockázat esetén az (1) bekezdésben említett bejelentést haladéktalanul, de legfeljebb két nappal azt követően kell megtenni, hogy a gyártó tudomást szerzett erről a veszélyről.

(5) A (3) bekezdéstől eltérve, haláleset bekövetkezése vagy valamely személy egészségi állapotának váratlan és súlyos romlása esetén a bejelentést azt követően kell haladéktalanul megtenni, hogy a gyártó megállapította az eszköz és a súlyos váratlan esemény közötti ok-okozati összefüggést, illetve amint gyanú merül fel benne annak fennállására vonatkozóan, mindazonáltal legkésőbb tíz nappal azt követően, hogy a gyártó a súlyos váratlan eseményről tudomást szerzett.

(6) Amennyiben ez az időben történő bejelentéshez szükséges, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy nem teljes jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(7) Amennyiben a gyártó – miután tudomást szerzett egy potenciálisan bejelentendő váratlan eseményről – nem tudja eldönteni, hogy a váratlan eseményt be kell-e jelentenie, a (2)–(5) bekezdésnek megfelelően előírt határidőn belül be kell nyújtania a jelentést.

(8) Azoknak a sürgős eseteknek a kivételével, amelyekben a gyártónak haladéktalanul helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kell hoznia, a gyártónak az (1) bekezdés b) pontjában említett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést még annak meghozatala előtt, indokolatlan késedelem nélkül be kell jelentenie.

(9) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan hasonló súlyos váratlan események esetében, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, vagy amennyiben a váratlan események megegyeznek és megfelelően dokumentáltak, a gyártó súlyos váratlan események egyedi bejelentése helyett időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be, amennyiben a 89. cikk (9) bekezdésében említett koordináló illetékes hatóság a 92. cikk (8) bekezdésének a) pontjában említett illetékes hatóságokkal konzultálva megállapodott a gyártóval az időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról. Amennyiben a 92. cikk (8) bekezdésének a) és b) pontjában említett illetékes hatóság egy és ugyanazon hatóság, a gyártó időszakos összefoglaló jelentéseket nyújthat be az ezen illetékes hatósággal való megállapodást követően.

(10) A tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak – így például célzott tájékoztató kampányokat szerveznek –, amelyekkel egyrészt arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelentsék az illetékes hatóságaiknak, másrészt pedig lehetővé teszik számukra a szóban forgó feltételezett súlyos váratlan események bejelentését.

Az illetékes hatóságoknak központilag, nemzeti szinten rögzíteniük kell az egészségügyi szakemberektől, a felhasználóktól és a betegektől kapott jelentéseket.

(11) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága egészségügyi szakemberektől, felhasználóktól, vagy betegektől jelentést kap az (1) bekezdés a) pontjában említett feltételezett súlyos váratlan eseményekről, meg kell tennie a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója késedelem nélkül értesüljön a feltételezett súlyos váratlan eseményekről.

Amennyiben az érintett eszköz gyártójának megítélése szerint a váratlan esemény súlyos váratlan esemény, az e cikk (1)–(5) bekezdésével összhangban jelentést kell benyújtania erről a súlyos váratlan eseményről azon tagállam illetékes hatóságának, ahol bekövetkezett ez a súlyos váratlan esemény, és a 89. cikkel összhangban megfelelő nyomonkövetési intézkedést kell tennie.

Amennyiben az érintett eszköz gyártójának megítélése szerint a váratlan esemény a 88. cikknek megfelelően trendjelentés tárgyát képező nem súlyos váratlan esemény vagy várt nemkívánatos mellékhatás, magyarázó nyilatkozatot kell benyújtania. Amennyiben az illetékes hatóság nem ért egyet a magyarázó nyilatkozatban foglalt megállapításokkal, előírhatja, hogy a gyártó az e cikk (1)–(5) bekezdésének megfelelő jelentést nyújtson be, és hogy gondoskodjon a 89. cikknek megfelelő nyomonkövetési intézkedés megtételéről.

88. cikk

Trendjelentések

(1) A gyártóknak a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelenteniük, ha a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események, vagy várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag jelentős mértékben annyira megnő, hogy esetlegesen jelentős hatással lehet az I. melléklet 1. és 5. pontjában említett kockázat–előny értékelésre és a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezetett vagy vezethet. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy eszközcsoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek egy meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani, a műszaki dokumentációban és a terméktájékoztatóban foglaltaknak megfelelően.

A gyártónak a 84. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben részletesen meg kell határoznia a megfigyelési időszakot, azt, hogy hogyan kezeli az első albekezdésben említett váratlan eseményeket, valamint azt, hogy milyen módszert alkalmaz arra, hogy megállapítsa ezen váratlan események gyakoriságának vagy súlyosságának statisztikailag szignifikáns növekedését.

(2) Az illetékes hatóságok saját maguk értékelhetik az (1) bekezdésben említett trendjelentéseket, és felszólíthatják a gyártót, hogy e rendelettel összhangban fogadjon el megfelelő intézkedéseket a közegészség védelmének és a betegbiztonságnak a garantálása céljából. Mindegyik illetékes hatóságnak az említett értékelés eredményéről és az említett intézkedések elfogadásáról tájékoztatnia kell a Bizottságot, a többi illetékes hatóságot és azt a bejelentett szervezetet, amely a tanúsítványt kiadta.

89. cikk

Súlyos váratlan események elemzése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

(1) A súlyos váratlan eseményeknek a 87. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentését követően a gyártónak késedelem nélkül le kell folytatnia a súlyos váratlan esemény kivizsgálását és az érintett eszközök vizsgálatát. A vizsgálatnak magában kell foglalnia a váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések kockázatértékelését, adott esetben az e cikk (3) bekezdésében említett kritériumokra figyelemmel.

A gyártónak az első albekezdésben említett vizsgálatok során együtt kell működnie az illetékes hatóságokkal és adott esetben az érintett bejelentett szervezettel, és az illetékes hatóságok előzetes tájékoztatása nélkül nem végezhet olyan vizsgálatot, amely az érintett eszköz vagy tételminta olyan módosításával jár, amely befolyásolhatja a váratlan esemény okainak elemzését.

(2) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt súlyos váratlan eseményekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 87. cikkel összhangban tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag, nemzeti szinten értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval és adott esetben az érintett bejelentett szervezettel együtt.

(3) A (2) bekezdésben említett értékelés összefüggésében az illetékes hatóságnak értékelnie kell a bejelentett súlyos váratlan eseményből fakadó kockázatokat, és értékelnie kell a vonatkozó helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket, a közegészség védelmére és az olyan kritériumokra figyelemmel, mint az ok-okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma újbóli előfordulásának valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle közvetlen vagy közvetett ártalom bekövetkezésének valószínűsége és a szóban forgó ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználók és potenciális felhasználók, valamint az érintett népesség. Az illetékes hatóságnak értékelnie kell emellett a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára, különös figyelemmel a biztonságos tervezésnek az I. mellékletben szereplő elvére.

A nemzeti illetékes hatóság kérésére a gyártóknak rendelkezésre kell bocsátaniuk a kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges valamennyi dokumentumot.

(4) Az illetékes hatóságnak figyelemmel kell kísérnie gyártó által a súlyos váratlan események kapcsán folytatott vizsgálatot. Szükség esetén az illetékes hatóság beavatkozhat a gyártó által folytatott vizsgálatba vagy független vizsgálatot kezdeményezhet.

(5) A gyártónak a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül végleges jelentést kell benyújtania az illetékes hatósághoz, amelyben ismertetnie kell a vizsgálat megállapításait. A jelentésnek következtetéseket kell tartalmaznia, és adott esetben ki kell térnie a meghozandó korrekciós intézkedésekre.

(6) Az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a súlyos váratlan esemény vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetleg olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, az e cikk (9) bekezdésében említett értékelő illetékes hatóságnak vagy koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a súlyos váratlan eseményről vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről – attól függően, hogy melyik hatóság adta ki az 52.cikk (9) bekezdése alapján az említett anyagra vonatkozó tudományos szakvéleményt – vagy az említett illetékes nemzeti hatóságot vagy az EMA-t.

Az 1. cikk (6) bekezdésének g) pontja értelmében e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében, továbbá amennyiben a súlyos váratlan esemény vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az eszköz gyártásához felhasznált emberi eredetű szövetek vagy sejtek származékaival függhet össze, valamint az 1. cikk (10) bekezdése alapján e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében az e cikk (9) bekezdésében említett illetékes hatóságnak vagy koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságot, amellyel a bejelentett szervezet az 52. cikk (10) bekezdésének megfelelően konzultált.

(7) Az e cikk (3) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően az értékelő illetékes hatóságnak a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi illetékes hatóságot a gyártó által a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és az általa végzett értékelés eredményét.

(8) A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre vonatkozó információkat a szóban forgó eszköz felhasználói helyszíni biztonsági feljegyzés formájában haladéktalanul megkapják. A helyszíni biztonsági feljegyzést az Unió azon tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén vagy nyelvein kell elkészíteni, amelyben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre sor került. A sürgős esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tervezetét be kell nyújtani az értékelő illetékes hatósághoz vagy – a (9) bekezdésben említett esetekben – a koordináló illetékes hatósághoz, hogy a hatóság megtehesse a tervezettel kapcsolatos észrevételeit. Az egyes tagállamok helyzetéből fakadó, kellően indokolt esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tartalmának minden tagállamban egységesnek kell lennie.

A helyszíni biztonsági feljegyzésnek lehetővé kell tennie – különösen a vonatkozó UDI-k feltüntetése révén –a szóban forgó eszköz vagy eszközök megfelelő azonosítását, valamint lehetővé kell tennie – különösen az egyedi regisztrációs szám feltüntetése révén, ha e számot már rendelkezésre bocsátották — a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtó gyártó megfelelő azonosítását. A helyszíni biztonsági feljegyzésben egyértelműen és a kockázat mértékének kisebbítése nélkül magyarázatot kell adni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre, feltüntetve, hogy azt az eszköz rendellenes működése, vagy pedig a betegek, a felhasználók vagy más személyek szempontjából az eszközzel összefüggésben felmerülő kockázat indokolja-e, valamint világosan meg kell jelölni a felhasználók teendőit.

A gyártónak rögzítenie kell a helyszíni biztonsági feljegyzést a 92. cikkben említett elektronikus rendszerben, amelyen keresztül a feljegyzést hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(9) Az illetékes hatóságoknak aktívan részt kell venniük a (3) bekezdésben említett, a következő esetekre vonatkozó értékeléseik koordinálását célzó eljárásban:

a) amennyiben ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatban egy sajátos súlyos váratlan esemény vagy ilyen események sorozata bekövetkezésének kockázata merül fel egynél több tagállamban;

b) amennyiben a gyártó által egynél több tagállamban javasolt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés megfelelősége megkérdőjelezhető.

Az említett koordinált eljárásnak az alábbiakra kell kiterjednie:

— amennyiben szükséges, koordináló illetékes hatóság eseti alapon történő kijelölése,

— a koordinált értékelési eljárás meghatározása, beleértve a koordináló illetékes hatóság feladatait és felelősségi körét, valamint más illetékes hatóságok szerepvállalását.

Amennyiben az illetékes hatóságok egymás között nem állapodtak meg másként, akkor annak a tagállamnak az illetékes hatósága lesz az illetékes koordináló hatóság, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található.

A koordináló illetékes hatóságnak a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatnia kell a gyártót, a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot arról, hogy elvállalta a koordináló hatóság szerepét.

(10) A koordináló illetékes hatóság kijelölése nem érintheti a többi illetékes hatóság ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen, és intézkedéseket hozzon a közegészség védelmének és a betegbiztonságnak a garantálása érdekében. A koordináló illetékes hatóságot és a Bizottságot tájékoztatni kell az ilyen értékelések eredményéről és az ilyen intézkedések meghozataláról.

(11) A Bizottság igazgatási támogatást biztosít a koordináló illetékes hatóság számára az e fejezetben előírt feladatai ellátásához.

90. cikk

A vigilancia-adatok elemzése

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben olyan rendszereket és eljárásokat hoz létre, amelyek alkalmasak a 92. cikkben említett elektronikus rendszerben elérhető adatok annak érdekében történő aktív figyelemmel kísérésére, hogy azok alapján azonosítani lehessen az esetleges új kockázatokra vagy biztonsági problémákra utaló trendeket, mintázatokat vagy jeleket.

Egy korábban ismeretlen kockázat azonosítása esetén, vagy ha egy várt kockázat gyakorisága jelentősen és hátrányosan megváltoztatja az előny–kockázat értékelés tekintetében megállapított értéket, erről az illetékes hatóságnak vagy adott esetben a koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a gyártót, vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőt, akinek meg kell hoznia a szükséges korrekciós intézkedéseket.

91. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján – és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – elfogadhatja a 85–90. cikk és a 92. cikk végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási vonatkozásokat a következők tekintetében:

a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;

b) a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések jelentése, a 85., a 86., a 87., a 88., illetve a 89. cikkben említett helyszíni biztonsági feljegyzések, időszakos összefoglaló jelentések benyújtása, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentések, időszakos eszközbiztonsági jelentések és a gyártók trendjelentései;

c) standard strukturált formanyomtatványok az elektronikus és a nem elektronikus bejelentésekhez, ideértve azokat az adatokat is, amelyeket az egészségügyi szakembereknek, a felhasználóknak és a betegeknek minden esetben legalább fel kell tüntetniük a feltételezett súlyos váratlan események bejelentése során;

d) a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésére, valamint az időszakos összefoglaló jelentések és a trendjelentések gyártók általi benyújtására vonatkozó határidők, figyelembe véve a 87. cikkben említettek szerint bejelentendő váratlan esemény súlyosságát;

e) az illetékes hatóságok közötti információcserére szolgáló egységesített formanyomtatványok a 89. cikkben említettek szerint;

f) a koordináló illetékes hatóság kijelölésére vonatkozó eljárások; a koordinált értékelési eljárás, beleértve a koordináló illetékes hatóság feladatait és felelősségi körét, valamint más illetékes hatóságok szerepvállalását ebben a folyamatban.

Az első bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

92. cikk

A vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és tart fenn a következő információk összegyűjtésére és kezelésére:

a) a gyártóknak a 87. cikk (1) bekezdésében és a 89. cikk (5) bekezdésében említett, súlyos váratlan eseményekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentései;

b) a gyártóknak a 87. cikk (9) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;

c) a gyártóknak a 88. cikkben említett trendjelentései;

d) a 86. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;

e) a gyártóknak a 89. cikk (8) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;

f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 89. cikk (7) és (9) bekezdésének megfelelően kicserélendő információk.

Az elektronikus rendszernek tartalmaznia kell az UDI-adatbázisra mutató releváns linkeket.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett információkat az elektronikus rendszeren keresztül az illetékes tagállami hatóságok és a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani. A bejelentett szervezetek részére szintén hozzáférést kell biztosítani az említett információkhoz, olyan mértékben, amely az 53. cikknek megfelelően általuk tanúsítvánnyal ellátott eszközök tekintetében szükséges.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszerhez.

(4) A Bizottság a közte és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek között létrejött megállapodások alapján megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszerhez ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára. E megállapodásoknak a viszonosság elvén kell alapulniuk, valamint a titoktartás és az adatvédelem tekintetében az Unióban alkalmazandó rendelkezésekkel egyenértékű előírásokat kell tartalmazniuk.

(5) A súlyos váratlan eseményekre vonatkozó, a 87. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett jelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon tagállam illetékes hatósága részére, amelyben a súlyos váratlan esemény történt.

(6) A 88. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett trendjelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon tagállam illetékes hatóságai részére, amelyben a váratlan események történtek.

(7) A 87. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell:

a) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést meghozzák vagy meg fogják hozni;

b) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye található.

(8) A 87. cikk (9) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket a kézhezvételüket követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell:

a) azon tagállam(ok) illetékes hatóságának, amely(ek) a 89. cikk (9) bekezdésének megfelelően részt vesz(nek) a koordinációs eljárásban és egyetértett(ek) az időszakos összefoglaló jelentéssel;

b) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a gyártó bejegyzett székhelye található.

(9) Az e cikk (5)–(8) bekezdésében említett információt a kézhezvételét követően az e cikk (1) bekezdésében említett elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítani kell azon bejelentett szervezet részére, amelyik az 56. cikknek megfelelően kiadta a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt.

3. SZAKASZ

Piacfelügyelet

93. cikk

Piacfelügyeleti tevékenységek

(1) Az illetékes hatóságoknak megfelelő ellenőrzéseket kell végezniük az eszközök megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük különösen a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat.

(2) Az illetékes hatóságoknak el kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek éves tervét és megfelelő mennyiségű anyagi erőforrást, valamint kellő létszámú, szakmailag felkészült emberi erőforrást kell rendelniük a szóban forgó tevékenységek elvégzéséhez, figyelemmel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 105. cikknek megfelelően kidolgozott európai piacfelügyeleti programra és a helyi körülményekre.

(3) Az (1) bekezdésben megállapított kötelezettségek teljesítése érdekében az illetékes hatóságok:

a) többek között előírhatják a gazdasági szereplőknek, hogy tegyék hozzáférhetővé a hatóságok tevékenységeinek végzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint hogy indokolt esetben térítésmentesen bocsássák rendelkezésre a szükséges eszközmintákat, illetve térítésmentes hozzáférést biztosítsanak az eszközhöz; továbbá

b) előre bejelentett és – ha arra szükség van – előre nem bejelentett ellenőrzéseket végeznek a gazdasági szereplők, beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyén, illetve szükség esetén a szakmai felhasználók létesítményeiben is.

(4) Az illetékes hatóságoknak éves összefoglalót kell készíteniük a felügyeleti tevékenységeik eredményeiről, és azt a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé kell tenniük a többi illetékes hatóság számára.

(5) Az illetékes hatóságok – amennyiben azt a közegészség védelme érdekében szükségesnek ítélik – elkobozhatják, megsemmisíthetik vagy más módon működésképtelenné tehetik az elfogadhatatlan kockázatot jelentő vagy hamisított eszközöket.

(6) Az illetékes hatóságnak az (1) bekezdésben említett célokból végzett minden egyes ellenőrzést követően jelentést kell készítenie az ellenőrzésnek az e rendelet értelmében alkalmazandó jogi és műszaki követelmények betartására vonatkozó megállapításairól. A jelentésnek az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedéseket is tartalmaznia kell.

(7) Az ellenőrzést végző illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell az e cikk (6) bekezdésében említett jelentés tartalmáról az ellenőrzés alá vont gazdasági szereplőt. A végleges jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóságnak lehetőséget kell adnia az ellenőrzött gazdasági szereplő számára arra, hogy észrevételeket nyújtson be. A végleges ellenőrzési jelentést rögzíteni kell a 100. cikkben meghatározott elektronikus rendszerben.

(8) A tagállamok felülvizsgálják és értékelik piacfelügyeleti tevékenységeik működését. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négyévente el kell végezni, és azok eredményeiről tájékoztatni kell a többi tagállamot és a Bizottságot. Minden tagállam összefoglalót készít az eredményekről, amelyet a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé tesz a nyilvánosság számára.

(9) Annak érdekében, hogy minden tagállamban egységes és magas szintű piacfelügyelet valósuljon meg, a tagállami illetékes hatóságoknak koordinálniuk kell a piacfelügyeleti tevékenységeiket, együttműködést kell folytatniuk, valamint meg kell osztaniuk egymással és a Bizottsággal a piacfelügyeleti tevékenységeik eredményeit.

Adott esetben a tagállami illetékes hatóságoknak meg kell állapodniuk egymással a munkateher megosztásáról, a piacfelügyeleti tevékenységek közös végzéséről és a szakosodásról.

(10) Amennyiben valamely tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határokon történő ellenőrzésekért, e hatóságoknak együtt kell működniük egymással a szerepük és funkciójuk szempontjából lényeges információk megosztása révén.

(11) A tagállami illetékes hatóságoknak adott esetben együtt kell működniük a harmadik országok illetékes hatóságaival információcsere és technikai támogatás, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek előmozdítása céljából.

94. cikk

A feltételezhetően elfogadhatatlan kockázatokat jelentő eszközök vagy az előírásoknak más okok miatt feltételezhetően nem megfelelő eszközök értékelése

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságainak a vigilancia keretében végrehajtott vagy piacfelügyeleti tevékenységeik révén rendelkezésre álló adatok, illetve más információk alapján okuk van feltételezni, hogy egy adott eszköz:

a) elfogadhatatlan kockázatot jelenthet a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira; vagy

b) más módon nem felel meg az e rendeletben foglalt követelményeknek,

akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést kell végezniük az e rendeletben meghatározott, az eszköz által jelentett kockázattal vagy az eszköz egyéb megfelelési hiányosságaival kapcsolatos minden követelményre vonatkozóan.

Az érintett gazdasági szereplőknek együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal.

95. cikk

Az egészségre és a biztonságra nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentő eszközökre alkalmazandó eljárás

(1) Amennyiben a 94. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok arra a megállapításra jutnak, hogy az eszköz elfogadhatatlan kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, haladéktalanul fel kell szólítaniuk az érintett eszköz gyártóját, annak meghatalmazott képviselőit és minden más érintett gazdasági szereplőt arra, hogy egy egyértelműen meghatározott és az érintett gazdasági szereplővel közölt ésszerű határidőn belül tegyenek meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést az eszköz ebben a rendeletben az eszköz által jelentett kockázatokkal kapcsolatban megállapított követelményeknek való megfelelésének biztosítására és hogy a kockázat jellegével arányosan korlátozzák az eszköz forgalmazását, állapítsanak meg egyedi követelményeket az eszköz forgalmazása tekintetében, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

(2) Az illetékes hatóságoknak a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot, a többi tagállamot, valamint az érintett eszköz vonatkozásában a 56. cikknek megfelelően tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet az értékelés eredményeiről, valamint arról, hogy milyen intézkedések meghozatalára kötelezték a gazdasági szereplőket.

(3) Az (1) cikkben említett gazdasági szereplőknek haladéktalanul gondoskodniuk kell arról, hogy az Unió egészében sor kerüljön minden megfelelő korrekciós intézkedés meghozatalára az általuk forgalmazott összes érintett eszköz tekintetében.

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett gazdasági szereplő nem hoz megfelelő korrekciós intézkedéseket az (1) bekezdésben említett időtartamon belül, az illetékes hatóságok kötelesek minden megfelelő intézkedést meghozni az eszköz nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

Az illetékes hatóságoknak a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul értesíteniük kell a szóban forgó intézkedésekről a Bizottságot, a többi tagállamot és az e cikk (2) bekezdésében említett bejelentett szervezetet.

(5) A (4) bekezdésben említett értesítésben meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az előírásoknak nem megfelelő eszköz azonosításához és nyomon követéséhez szükséges adatokat, a termék származási helyét, az előírásoknak való feltételezett meg nem felelés és a felmerülő kockázat jellegét és okát, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időbeli hatályát, valamint az érintett gazdasági szereplő érveit.

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívüli tagállamok a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot egyrészt minden olyan további releváns információról, amely az érintett eszköz előírásoknak való meg nem felelésével összefüggésben a rendelkezésükre áll, másrészt pedig az érintett eszközzel összefüggésben általuk elfogadott minden intézkedésről.

Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a kifogásaikról.

(7) Amennyiben a (4) bekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított két hónapon belül sem a tagállamok, sem a Bizottság nem emelt kifogást a tagállamok egyike által hozott intézkedésekkel szemben, a szóban forgó intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni.

Ebben az esetben minden tagállam gondoskodik arról, hogy az érintett eszköz vonatkozásában haladéktalanul megfelelő korlátozó vagy tiltó intézkedések kerüljenek bevezetésre, ideértve az érintett eszköznek a nemzeti piaci forgalomból való kivonását, visszahívását vagy a nemzeti piacon való hozzáférhetőségének korlátozását.

96. cikk

Eljárás a nemzeti intézkedések uniós szinten történő értékeléséhez

(1) Amennyiben valamely tagállam a 95. cikk (4) bekezdésében említett értesítés kézhezvételét követő két hónapon belül kifogást emel valamely más tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós joggal, a Bizottság az érintett illetékes hatóságokkal, és – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően értékeli a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Ha a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett nemzeti intézkedést indokoltnak tekinti, a 95. cikk (7) bekezdésének második albekezdését kell alkalmazni. Ha a Bizottság a nemzeti intézkedést indokolatlannak minősíti, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

Ha a Bizottság a 95. cikk (4) bekezdésében említett értesítés kézhezvételétől számított nyolc hónapon belül nem hozza meg az e cikk (1) bekezdése szerinti határozatot, a nemzeti intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

(3) Amennyiben valamely tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel nem lehet kielégítő módon mérsékelni valamely eszköz egészségre és biztonságra jelentett kockázatát, a Bizottság tagállami kérésre vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktusok útján szükséges és kellően indokolt intézkedéseket hozhat az egészség és a biztonság védelme érdekében, ideértve az adott eszköz forgalomba hozatalát és használatbavételét korlátozó vagy tiltó intézkedéseket is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

97. cikk

Az előírásoknak való meg nem felelés egyéb esetei

(1) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságai a 94. cikk alapján végzett értékelést követően úgy találják, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, de nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, kötelesek előírni az érintett gazdasági szereplő számára, hogy az előírásoknak való meg nem felelés mértékével arányos, ésszerű határidőn belül – amelyet egyértelműen meg kell határozni és közölni kell az érintett gazdasági szereplővel – szüntesse meg az előírásoknak való meg nem felelést.

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő az e cikk (1) bekezdésében említett határidőn belül nem szünteti meg az előírásoknak való meg nem felelést, az érintett tagállam haladéktalanul meghoz minden megfelelő intézkedést a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

(3) E cikk egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározhatja azokat a megfelelő intézkedéseket, amelyeket az illetékes hatóságoknak meg kell tenniük az előírásoknak való meg nem felelés adott típusaival szembeni fellépés érdekében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

98. cikk

Megelőző egészségvédelmi intézkedések

(1) Amennyiben valamely tagállam az értékelést követően – amely az adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport vonatkozásában potenciális kockázat fennállását jelzi – úgy ítéli meg, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében, vagy a közegészség egyéb vonatkozásainak a védelme érdekében meg kell tiltani, korlátozni kell vagy bizonyos követelmények teljesülésétől kell függővé tenni valamely eszköz, egy adott eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét, vagy hogy a szóban forgó eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot ki kell vonni a piacról vagy vissza kell hívni, megtehet minden szükséges és indokolt intézkedést.

(2) Az (1) bekezdésben említett tagállam a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül – döntését megindokolva – haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről.

(3) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, valamint – amennyiben szükséges – az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e. Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedésekről való értesítéstől számított hat hónapon belül nem hoz határozatot, a nemzeti intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) Amennyiben az e cikk (3) bekezdésében említett értékelés azt mutatja, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészsége vagy biztonsága, vagy a közegészség más szempontjainak védelme érdekében valamely eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét meg kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot valamennyi tagállamban ki kell vonni a forgalomból vagy vissza kell hívni, a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a szükséges és kellően indokolt intézkedések meghozatala érdekében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

99. cikk

Bevált igazgatási gyakorlat

(1) A tagállami illetékes hatóságok által a 95–98. cikk alapján hozott bármely intézkedés esetén pontosan meg kell jelölni, hogy az intézkedést mi indokolja. Amennyiben az intézkedés címzettje egy adott gazdasági szereplő, az illetékes hatóságnak haladéktalanul értesítenie kell őt az intézkedésről, és egyidejűleg tájékoztatnia kell az érintett tagállam joga vagy közigazgatási gyakorlata szerint rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről és az ilyen jogorvoslatra vonatkozó határidőkről. Ha az intézkedés általánosan alkalmazandó, azt megfelelő módon közzé kell tenni.

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett elfogadhatatlan kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően – egy egyértelműen meghatározott megfelelő határidőn belül – észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak.

Ha úgy került sor intézkedés meghozatalára, hogy a gazdasági szereplőnek nem volt lehetősége észrevételeinek az első albekezdésben említettek szerinti megtételére, lehetőséget kell adni számára arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehessen, a meghozott intézkedést pedig ezt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott, és az eszköz megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

(4) Abban az esetben, ha egy, a 95–98. cikk alapján elfogadott intézkedés olyan eszközre vonatkozik, amely esetében bejelentett szervezet is részt vett a megfelelőségértékelésben, az illetékes hatóságoknak a 100. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatniuk kell az adott bejelentett szervezetet és a bejelentett szervezetért felelős hatóságot a meghozott intézkedésről.

100. cikk

Elektronikus piacfelügyeleti rendszer

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és tart fenn a következő információk összegyűjtésére és kezelésére:

a) a 93. cikk (4) bekezdésében említett felügyeleti tevékenységek eredményeinek összefoglalói;

b) a 93. cikk (7) bekezdésében említett végleges ellenőrzési jelentés;

c) a 95. cikk (2), (4) és (6) bekezdésében említett, az egészségre és a biztonságra elfogadhatatlan kockázatot jelentő eszközökkel kapcsolatos információk;

d) a 97. cikk (2) bekezdésében említett, az előírásoknak meg nem felelő termékekkel kapcsolatos információk;

e) a 98. cikk (2) bekezdésében említett megelőző egészségvédelmi intézkedésekkel kapcsolatos információk;

f) a 93. cikk (8) bekezdésében említett tagállami piacfelügyeleti tevékenységek felülvizsgálatának és értékelésének eredményeiről szóló összefoglalók.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett információkat az elektronikus rendszeren keresztül azonnal továbbítani kell minden érintett illetékes hatóság és adott esetben azon bejelentett szervezet részére, amely az érintett eszköz vonatkozásában az 56. cikknek megfelelően tanúsítványt állított ki, és ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

(3) A tagállamok között kicserélt információkat nem kell nyilvánosságra hozni abban az esetben, ha ez nehezítheti a piacfelügyeleti tevékenységeket és a tagállamok közötti együttműködést.

VIII. FEJEZET

EGYÜTTMŰKÖDÉS A TAGÁLLAMOK KÖZÖTT, AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL FOGLALKOZÓ KOORDINÁCIÓS CSOPORT, SZAKÉRTŐI LABORATÓRIUMOK, SZAKÉRTŐI BIZOTTSÁGOK ÉS ESZKÖZNYILVÁNTARTÁSOK

101. cikk

Illetékes hatóságok

A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet szerinti feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, erőforrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok közlik a Bizottsággal az illetékes hatóságok nevét és elérhetőségeit, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok jegyzékét.

102. cikk

Együttműködés

(1) A tagállamok illetékes hatóságai kötelesek együttműködni egymással és a Bizottsággal. A Bizottság rendelkezik azon információk megosztásának megszervezéséről, amelyek e rendelet egységes alkalmazásának lehetővé tételéhez szükségesek.

(2) A tagállamok a Bizottság támogatásával adott esetben részt vesznek az orvostechnikai eszközök területén működő szabályozó hatóságok közötti együttműködés biztosítását célzó, nemzetközi szinten kialakított kezdeményezésekben.

103. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport

(1) Létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportba egy hároméves, megújítható időszakra minden tagállam kinevez egy-egy, az orvostechnikai eszközök területén szakértelemmel rendelkező tagot és póttagot, valamint egy-egy, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén szakértelemmel rendelkező tagot és póttagot. A tagállamok úgy is dönthetnek, hogy csak egy, mindkét területen szakértelemmel rendelkező tagot és póttagot neveznek ki.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjait az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén meglévő kompetenciájuk és szakértelmük alapján kell kinevezni. A tagoknak a tagállamok illetékes hatóságait kell képviselniük. A Bizottság közzéteszi a tagok nevét és szervezeti hovatartozásukat.

A póttagoknak kell a tagokat helyettesíteniük azok távolléte esetén, és szavazniuk kell a nevükben.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak rendszeres időközönként, vagy ha a helyzet úgy kívánja, a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére üléseznie kell. Az üléseken azoknak a tagoknak vagy adott esetben póttagoknak kell részt venniük, akiket az orvosi eszközök területével kapcsolatos szerepük és szakértelmük alapján, vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területével kapcsolatos szakértelmük alapján, vagy mindkét területtel kapcsolatos szakértelmük alapján neveztek ki.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak törekednie kell arra, hogy konszenzusra jusson. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutnia, döntését tagjainak többségi szavazatával kell meghoznia. Az eltérő álláspontokat képviselő tagok kérhetik, hogy álláspontjukat annak indokolásával együtt rögzítsék az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport álláspontjában.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elnöki feladatait a Bizottság egy képviselőjének kell ellátnia. Az elnök nem vehet részt a szavazásban.

(6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport eseti alapon felkérhet szakértőket és egyéb harmadik feleket, hogy vegyenek részt az üléseken, vagy hogy nyújtsanak be írásos hozzájárulásokat.

(7) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport állandó vagy ideiglenes alcsoportokat hozhat létre. Ezekbe az alcsoportokba adott esetben megfigyelőként meg kell hívni az orvostechnikai eszközöket gyártó vállalatok, az egészségügyi szakemberek, a laboratóriumok, a betegek és a fogyasztók érdekeit uniós szinten képviselő szervezeteket.

(8) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak ki kell alakítania eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőkre vonatkozó eljárásoknak kell szerepelniük:

— vélemények, ajánlások vagy egyéb állásfoglalások elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is,

— a feladatok átruházása a jelentéstevő vagy társ-jelentéstevő tagokra,

— az összeférhetetlenségről szóló 107. cikk végrehajtása,

— az alcsoportok működése.

(9) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak az e rendelet 105. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 99. cikkében meghatározott feladatokat kell ellátnia.

104. cikk

A Bizottság által nyújtott támogatás

A Bizottság támogatja az illetékes nemzeti hatóságok közötti együttműködést. A Bizottság elősegíti különösen az illetékes hatóságok közötti tapasztalatcserék megszervezését, valamint műszaki, tudományos és logisztikai támogatást nyújt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és az alcsoportoknak. A Bizottság megszervezi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és az alcsoportok üléseit, részt vesz ezeken az üléseken, és gondoskodik az ülések eredményeire épülő megfelelő intézkedésekről.

105. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

E rendelet értelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a következő feladatokat kell ellátnia:

a) a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően hozzá kell járulnia a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a bejelentett szervezetek értékeléséhez;

b) a Bizottságot – kérésére – tanácsokkal kell segítenie a bejelentett szervezetek 49. cikk alapján létrehozott koordinációs csoportját érintő kérdésekben;

c) hozzá kell járulnia az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a következők tekintetében: a bejelentett szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességére vonatkozó általános követelmények alkalmazása, a gyártók általi klinikai értékelések és vizsgálatok a bejelentett szervezetek által végzett értékelés és a vigilancia keretében végrehajtott tevékenységek;

d) hozzá kell járulnia a műszaki fejlődés folyamatos figyelemmel kíséréséhez, és annak értékeléséhez, hogy az e rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan meghatározott általános követelmények megfelelőek-e az orvostechnikai eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének a garantálásához, és ezáltal hozzá kell járulnia annak megállapításához, hogy szükség van-e e rendelet I. mellékletének a módosítására;

e) hozzá kell járulnia az eszközökre vonatkozó szabványok és egységes előírások, valamint bizonyos eszközök – különösen a beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök – klinikai vizsgálatára vonatkozó tudományos iránymutatások – többek között termékspecifikus iránymutatások – kidolgozásához;

f) támogatnia kell a tagállami illetékes hatóságokat különösen az eszközök osztályozásával és szabályozási státuszuk megállapításával, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában, ideértve egy olyan európai piacfelügyeleti program keretének kialakítását és fenntartását is, amelynek célja, hogy a 93. cikknek megfelelően biztosítsa a piacfelügyelet hatékonyságát és harmonizációját az Unióban;

g) saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére tanácsot kell nyújtania az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés megvizsgálásához;

h) hozzá kell járulnia az eszközök tekintetében fennálló tagállami igazgatási gyakorlatok harmonizálásához.

106. cikk

Tudományos, műszaki és klinikai vélemény és tanács nyújtása

(1) A Bizottság – végrehajtási jogi aktusok útján, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – rendelkezik az e cikk (9) bekezdésben említett szakértői bizottságoknak a pártatlanság, a függetlenség és az átláthatóság elvei alapján történő kijelöléséről a megfelelő orvostudományi szakterületekre vonatkozó klinikai értékelések ellenőrzése, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikke (6) bekezdésének megfelelően bizonyos *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-értékelésének és – amennyiben szükséges – eszközkategóriáknak vagy -csoportoknak, illetve az eszközkategóriákhoz vagy -csoportokhoz kapcsolódó sajátos veszélyeknek a véleményezése céljából. Ugyanezek az elvek alkalmazandók abban az esetben, ha a Bizottság e cikk (7) bekezdésének megfelelően szakértői laboratóriumok kijelöléséről határoz.

(2) Szakértői bizottságok és laboratóriumok azokon a területeken jelölhetők ki, amelyek esetében a Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – megállapította, hogy e rendelet végrehajtásával összefüggésben szükség van koherens tudományos, műszaki és/vagy klinikai tanácsadásra, illetve laboratóriumi szakértelemre. Szakértői bizottságok és laboratóriumok állandó vagy ideiglenes jelleggel jelölhetők ki.

(3) A szakértői bizottságoknak olyan tanácsadókból kell állniuk, akiket a Bizottság jelöl ki az adott területen való naprakész klinikai, tudományos vagy műszaki szakértelmük alapján, az Unióban meglévő tudományos és klinikai megközelítések sokszínűségét tükröző földrajzi megoszlásban. A Bizottság az igények alapján határozza meg az egyes bizottságok tagjainak számát.

A szakértői bizottságok tagjai feladataikat kötelesek pártatlanul és tárgyilagos módon ellátni. Nem kérhetnek és nem fogadhatnak el utasításokat a bejelentett szervezetektől vagy a gyártóktól. Minden tagnak érdekeltségi nyilatkozatot kell készítenie, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A Bizottság létrehozza azokat a rendszereket és eljárásokat, amelyek segítségével kezelhető és megelőzhető az esetleges összeférhetetlenség.

(4) A szakértői bizottságoknak tudományos szakvéleményeik elkészítése során figyelembe kell venniük az érdekelt felek – köztük a betegszervezetek és az egészségügyi szakemberek – által nyújtott releváns információkat.

(5) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – tanácsadókat jelölhet ki a szakértői bizottságokba azt követően, hogy a részvételi szándék kifejezésére való felhívást közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és a Bizottság honlapján. A feladat típusától és a konkrét szakértelemre való igénytől függően a tanácsadók legfeljebb hároméves, megújítható időszakra jelölhetők ki a szakértői bizottságokba.

(6) A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – a rendelkezésre álló szakértőket felsoroló központi jegyzékbe felvehet olyan, a szakértői bizottságba hivatalosan nem jelölt tanácsadókat is, akik szükség esetén tanácsot nyújtanak és segítik a szakértői bizottság munkáját. Ezt a jegyzéket közzé kell tenni a Bizottság honlapján.

(7) A Bizottság – végrehajtási jogi aktusok útján, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően – szakértői laboratóriumokat jelölhet ki adott eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok

— fizikai-kémiai jellemzőinek megállapítása, illetve

— mikrobiológiai, biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus vagy nem-klinikai biológiai/toxikológiai tesztelése terén való szakértelmük alapján.

A Bizottság csak olyan szakértői laboratóriumokat jelölhet ki, amelyek kijelölésére valamely tagállam vagy a Közös Kutatóközpont kérelmet nyújtott be.

(8) A szakértői laboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

a) alkalmas és megfelelően képzett, a kijelölt feladatkörükbe tartozó eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkezniük;

b) rendelkezniük kell a számukra kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel;

c) megfelelően ismerniük kell a nemzetközi szabványokat és a legjobb gyakorlatokat;

d) megfelelő igazgatási szervezettel és felépítéssel kell rendelkezniük;

e) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük a feladatai végzése során megszerzett információkat és adatokat bizalmasan kezelje.

(9) A megfelelő orvostudományi szakterületekre vonatkozó klinikai értékelésekhez kijelölt szakértői bizottságoknak – az adott esettől függően – az 54. cikk (1) bekezdésében, a 61. cikk (2) bekezdésében és a IX. melléklet 5.1 pontjában vagy a X. melléklet 6. pontjában meghatározott feladatokat kell ellátniuk.

(10) Az igények függvényében a szakértői bizottságok és laboratóriumok feladatai a következők lehetnek:

a) e rendelet végrehajtásával összefüggésben tudományos, műszaki vagy klinikai támogatás nyújtása a Bizottságnak és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak;

b) hozzájárulás megfelelő iránymutatások és egységes előírások kidolgozásához és gondozásához a következőkre vonatkozóan:

— klinikai vizsgálatok,

— klinikai értékelések és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés,

— teljesítőképesség-vizsgálatok,

— teljesítőképesség-értékelés és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése,

— fizikai-kémiai jellemzők megállapítása, illetve

— mikrobiológiai, biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus vagy nem-klinikai biológiai/toxikológiai tesztelés

adott eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok, illetve valamely eszközkategóriához vagy -csoporthoz kapcsolódó sajátos veszélyek tekintetében;

c) olyan klinikai értékelési útmutatások és teljesítőképesség-értékelési útmutatások kidolgozása és felülvizsgálata, amelyek elősegítik, hogy a megfelelőség-értékelési eljárások végzése a klinikai értékelés, a teljesítőképesség-értékelés, valamint a fizikai-kémiai jellemzők megállapítása, a mikrobiológiai, biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus vagy nem-klinikai toxikológiai tesztelés tekintetében a legfrissebb tudományos eredményeken alapuljon;

d) hozzájárulás olyan nemzetközi szabványok kidolgozásához, amelyek a legfrissebb tudományos eredményekre épülnek;

e) véleménynyilvánítás a gyártók által a 61. cikk (2) bekezdésének megfelelően, valamint a bejelentett szervezetek és a tagállamok által e cikk (11)–(13) bekezdésének megfelelően kezdeményezett konzultáció keretében;

f) hozzájárulás az orvosi eszközök biztonságossága és teljesítőképessége kapcsán felmerülő aggályok és kérdések azonosításához;

g) Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikke (4) bekezdésének megfelelően bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-értékelésének véleményezése.

(11) A Bizottság elősegíti, hogy a tagállamok, a bejelentett szervezetek és a gyártók megismerhessék a szakértői bizottságok és szakértői laboratóriumok által adott tanácsokat, többek között a valamely eszköz megfelelőségének értékelését lehetővé tévő megfelelő adatokra vonatkozó kritériumok, és ezen belül különösen a következők tekintetében: klinikai értékeléshez szükséges klinikai adatok, a fizikai-kémiai jellemzők megállapítása, valamint a mikrobiológiai, biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus és nem-klinikai toxikológiai tesztelés.

(12) A (9) bekezdés szerinti tudományos szakvélemény elfogadásakor a szakértői bizottságok tagjainak törekedniük kell arra, hogy konszenzusra jussanak. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutniuk, a bizottságoknak döntésüket tagjaik többségi szavazatával kell meghozniuk, a tudományos szakvéleményben pedig ismertetni kell az eltérő álláspontokat és az alapjukul szolgáló indokokat.

A Bizottság közzéteszi az e cikk (9) és (11) bekezdése szerint kiadott tudományos szakvéleményt és tanácsokat, a bizalmas kezelést illetően a 109. cikkben foglalt szempontok figyelembevételének biztosításával. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően közzé kell tenni a (10) bekezdés c) pontjában említett, a klinikai értékelésre vonatkozó útmutatást.

(13) A Bizottság kötelezheti a gyártókat és a bejelentett szervezeteket, hogy díjat fizessenek a szakértői bizottságok és szakértői laboratóriumok által végzett tanácsadásért. A Bizottság – az e rendelet megfelelő végrehajtására, az egészség és a biztonság védelmére, az innováció és a költséghatékonyság előmozdítására, valamint a szakértői bizottságokban való aktív részvétel megvalósulásának szükségességére irányuló célra tekintettel – végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja a díjak összetételét és mértékét, valamint a térítendő költségek mértékét és összetételét. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(14) Az e cikk (13) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően a Bizottságnak fizetendő díjakat átlátható módon és a nyújtott szolgáltatások költsége alapján kell meghatározni. A fizetendő díjak mértékét csökkenteni kell a IX. melléklet 5.1. pontjának c) pontja szerint indított, a klinikai értékelés esetén alkalmazandó olyan konzultációs eljárás esetében, amely a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozásnak minősülő gyártót érint.

(15) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a szakértői bizottságok és a szakértői laboratóriumok e cikk (10) bekezdésében említett feladatainak módosítása céljából.

107. cikk

Összeférhetetlenség

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és e csoport alcsoportjainak tagjai, valamint a szakértői bizottságok tagjai és a szakértői laboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök ágazatában, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. Az említetteknek kötelezettséget kell vállalniuk arra, hogy a közérdeket szem előtt tartva és függetlenül járnak el. Emellett nyilatkozatot kell tenniük minden más közvetett vagy közvetlen érdekeltségről, amellyel az orvostechnikai eszközök ágazatában rendelkezhetnek, és ezt a nyilatkozatot minden releváns változás esetén naprakésszé kell tenniük. Az érdekeltségi nyilatkozatot a Bizottság honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. Ez a cikk nem alkalmazandó az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alcsoportjaiban részt vevő érdekszervezeti képviselőkre.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által eseti alapon felkért szakértőknek és egyéb harmadik feleknek nyilatkozniuk kell az adott kérdés tekintetében esetlegesen fennálló érdekeltségükről.

108. cikk

Eszköznyilvántartások és adatbankok

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden megfelelő intézkedést, hogy – az összehasonlítható adatok gyűjtésére vonatkozó közös elvek meghatározásával – ösztönözzék az egyes eszköztípusok nyilvántartásainak és adatbankjainak létrehozását. E nyilvántartásoknak és adatbankoknak elő kell segíteniük az eszközök hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének független értékelését vagy a beültethető eszközök nyomon követhetőségét vagy mindezen jellemzőket.

IX. FEJEZET

BIZALMAS KEZELÉS, ADATVÉDELEM, FINANSZÍROZÁS ÉS SZANKCIÓK

109. cikk

Bizalmas kezelés

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő feleknek tiszteletben kell tartaniuk a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

a) személyes adatok, a 110. cikknek megfelelően;

b) természetes vagy jogi személy bizalmas üzleti információi és üzleti titkai, ideértve a szellemitulajdon-jogokat is, kivéve, ha ezek nyilvánosságához közérdek fűződik;

c) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen az ellenőrzések, a vizsgálatok és az auditok tekintetében.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes hatóságok között, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság között, bizalmi alapon megosztott információk nem szolgáltathatók ki a kibocsátó hatósággal való előzetes megállapodás nélkül.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.

(4) A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

110. cikk

Adatvédelem

(1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő tagállami kezelése tekintetében a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.

(2) A személyes adatoknak a Bizottság által e rendelet értelmében történő kezelésére a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó.

111. cikk

Díjak kiszabása

(1) E rendelet nem érinti a tagállamok azon lehetőségét, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülésre vonatkozó elvek alapján állapítják meg.

(2) A tagállamok legalább három hónappal a díjak összetételének és mértékének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot. A díjak összetételét és mértékét kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

112. cikk

A bejelentett szervezetek kijelölésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos tevékenységek finanszírozása

A közös értékelési tevékenységek kapcsán felmerülő költségeket a Bizottság fedezi. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja a térítendő költségek mértékét és összetételét és a szükséges végrehajtási szabályokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

113. cikk

Szankciók

A tagállamok meghatározzák az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést azok végrehajtásának biztosítására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről 2020. február 25-ig, a későbbiekben pedig azok bármely módosításáról haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

X. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

114. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Amennyiben a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, adott esetben összefüggésben annak 4., illetve 5. cikkével.

115. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak az 1. cikk (5) bekezdésében, a 3. cikkben, a 10. cikk (4) bekezdésében, a 18. cikk (3) bekezdésében, a 19. cikk (4) bekezdésében, a 27. cikk (10) bekezdésében, a 44. cikk (11) bekezdésében, az 52. cikk (5) bekezdésében, az 56. cikk (6) bekezdésében, a 61. cikk (8) bekezdésében, a 70. cikk (8) bekezdésében és a 106. cikk (15) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2017. május 25-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 1. cikk (5) bekezdésében, a 3. cikkben, a 10. cikk (4) bekezdésében, a 18. cikk (3) bekezdésében, a 19. cikk (4) bekezdésében, a 27. cikk (1110 bekezdésében, a 44. cikk (11) bekezdésében, az 52. cikk (5) bekezdésében, az 56. cikk (6) bekezdésében, a 61. cikk (8) bekezdésében, a 70. cikk (8) bekezdésében és a 106. cikk (15) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) Az 1. cikk (5) bekezdése, a 3. cikk, a 10. cikk (4) bekezdése, a 18. cikk (3) bekezdése, a 19. cikk (4) bekezdése, a 27. cikk (11) bekezdése, a 44. cikk (11) bekezdése, az 52. cikk (5) bekezdése, az 56. cikk (6) bekezdése, a 61. cikk (8) bekezdése, a 70. cikk (8) bekezdése és a 106. cikk (15) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő három hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

116. cikk

Különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a különböző felhatalmazások tekintetében

A Bizottság az e rendelet alapján részére adott minden felhatalmazás tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el.

117. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv I. mellékletében a 3.2. szakasz 12. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„12. Amennyiben egy termék az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 1. cikke (8) bekezdésének második albekezdése vagy 1. cikke (9) bekezdésének második albekezdése értelmében ezen irányelv hatálya alá tartozik, a forgalombahozatali engedély dokumentációjának – amennyiben rendelkezésre áll – tartalmaznia kell a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatában szereplő, az eszköz alkotórésznek az említett rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó értékelés eredményeit, vagy egy bejelentett szervezet által kiadott olyan, releváns tanúsítványt, amely engedélyezi a gyártó számára, hogy az orvostechnikai eszközt CE-jelöléssel lássa el.

Amennyiben a dokumentáció nem tartalmazza az (1) bekezdésben említett megfelelőségértékelés eredményeit, és amennyiben az eszköz megfelelőségértékeléséhez, önmagában használva az (EU) 2017/745, rendelet értelmében egy bejelentett szervezet bevonása szükséges, a hatóság elő kell, hogy írja a kérelmezőnek, hogy nyújtson be egy, az adott eszköztípus tekintetében az említett rendeletnek megfelelően kijelölt bejelentett szervezet által kiadott véleményt annak igazolására, hogy az eszköz alkotórész megfelel az említett rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117, 2017.5.5., 1. o.).”

118. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosítása

A 178/2002/EK rendelet 2. cikkének harmadik bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„i) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) értelmében vett orvostechnikai eszközök.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117, 2017.5.5., 1. o.).”

119. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet módosítása

Az 1223/2009/EK rendelet 2. cikke az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„(4) Tagállami kérésre vagy saját kezdeményezésére a Bizottság elfogadhatja a szükséges intézkedéseket annak meghatározására, hogy egy adott termék vagy termékcsoport a ”kozmetikai termék” fogalmának meghatározása alá tartozik-e. Ezeket az intézkedéseket a 32. cikk (3) bekezdésében említett tanácsadóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

120. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) 2020. május 26-tól kezdve érvényét veszti valamennyi olyan közzétett bejelentés, amely a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerinti bejelentett szervezetre vonatkozik.

(2) A bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerint 2017. május 25. előtt kiállított tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időtartam végéig érvényben maradnak, kivéve a 90/385/EGK irányelv 4. melléklete vagy a 93/42/EGK irányelv IV. melléklete szerint kiállított tanúsítványokat, amelyek legkésőbb 2022. május 27-én érvényüket vesztik.

A bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerint 2017. május 25-től kiállított tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időtartam végéig érvényben maradnak, amely nem haladhatja meg a kiállítástól számított öt évet. Azonban legkésőbb 2024. május 27-én érvényüket vesztik.

(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszközt, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, csak akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba, ha e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvek valamelyikének, és ha nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. E rendeletnek a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei az említett irányelvek megfelelő követelményei helyett alkalmazandók.

A IV. fejezetnek és e cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül az a bejelentett szervezet, amely az első albekezdésben említett tanúsítványt kiadta, továbbra is felelős a megfelelő felügyelet ellátásáért az általa tanúsítvánnyal ellátott eszközökre vonatkozó valamennyi alkalmazandó követelmény tekintetében.

(4) Azok az eszközök, amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv értelmében jogszerűen hoztak forgalomba 2020. május 26-át megelőzően, vagy 2020. május 26-tól az e cikk (2) bekezdésében említett tanúsítvány alapján hoztak forgalomba, 2025. május 27-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.

(5) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő eszközök 2020. május 26. előtt forgalomba hozhatók.

(6) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőség-értékelő szervezetek már 2020. május 26. előtt kijelölhetők és bejelenthetők. Azok a bejelentett szervezetek, amelyek kijelölése és bejelentése e rendelet szerint történt, már 2020. május 26. előtt elvégezhetik az e rendeletben meghatározott megfelelőség-értékelési eljárásokat, és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.

(7) Az 54. cikk szerinti konzultációs eljárás hatálya alá tartozó eszközök tekintetében e cikk (5) bekezdését alkalmazni kell, feltéve hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a szakértői bizottságok szükséges tagjait már kinevezték.

(8) A 90/385/EGK irányelv 10a. cikkétől és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontjától, valamint a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdésétől és 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azokat a gyártókat, meghatalmazott képviselőket, importőröket és bejelentett szervezeteket, amelyek a 123. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól számított tizennyolc hónapos időszakban megfelelnek e rendelet 29. cikke (4) bekezdésének, valamint 56. cikke (5) bekezdésének, úgy kell tekinteni, hogy a 2010/227/EU határozatban foglaltak értelmében megfelelnek a tagállamok által a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, illetve a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja vagy a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott jogszabályoknak és egyéb rendelkezéseknek.

(9) A tagállami illetékes hatóságok által a 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (9) bekezdése vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdése alapján kiadott engedélyek megőrzik az engedélyben feltüntetett érvényességüket.

(10) Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének f) és g) pontja alapján e rendelet hatálya alá tartozó eszközök, amelyeket a tagállamokban hatályos jogszabályok szerint 2020. május 26-át megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba vagy vettek használatba, az érintett tagállamokban továbbra is forgalomba hozhatók és használatba vehetők.

(11) Azok a klinikai vizsgálatok, amelyeket a 90/385/EGK irányelv 10. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 15. cikke szerint 2020. május 26. előtt kezdtek el, tovább folytathatók. 2020. május 26-tól kezdődően azonban a súlyos nemkívánatos eseményeket és az eszközhibákat e rendeletnek megfelelően kell bejelenteni.

(12) Amíg a Bizottság a 27. cikk (2) bekezdésének megfelelően ki nem jelöli a kibocsátó szervezeteket, addig a GS1, a HIBCC és az ICCBBA szervezetek tekintendők a kijelölt kibocsátó szervezeteknek.

121. cikk

Értékelés

2027. május 27-ig a Bizottság megvizsgálja e rendelet alkalmazását, és értékelési jelentést készít az e rendelet célkitűzéseinek elérése tekintetében elért eredményekről, beleértve az e rendelet végrehajtásához szükséges erőforrások értékelését is. Különös figyelmet kell fordítani annak értékelésére, hogy az UDI gazdasági szereplők, egészségügyi intézmények és egészségügyi szakemberek általi – 27. cikk szerinti – tárolása révén megvalósul-e az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetősége.

122. cikk

Hatályon kívül helyezés

E rendelet 120. cikke (3) és (4) bekezdésének, valamint a 90/395/EGK irányelv és a 93/42/EGK irányelv alapján a tagállamok és a gyártók vigilancia tekintetében fennálló kötelezettségeinek és a gyártók dokumentáció rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettségeinek sérelme nélkül az említett irányelvek 2020. május 26-tól hatályukat vesztik, a következő rendelkezések kivételével:

— a 90/385/EGK irányelv 8. és 10. cikke, a 10b. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontja, a 10b. cikkének (2) bekezdése, a 10b. cikkének (3) bekezdése és a megfelelő mellékletekben a vigilanciára és a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek az e rendelet 123. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól vesztik hatályukat,

— a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke és 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja és a megfelelő mellékletekben a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára és a tanúsítványokkal kapcsolatos értesítésekre vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek az e rendelet 123. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól számított tizennyolc hónappal vesztik hatályukat,

— a 93/42/EGK irányelv 10. cikke, 14a. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontja, 14a. cikkének (2) bekezdése, 14a. cikkének (3) bekezdése és 15. cikke és a megfelelő mellékletekben a vigilanciára és a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek az e rendelet 123. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól vesztik hatályukat, valamint

— a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és a megfelelő mellékletekben a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára és a tanúsítványokkal kapcsolatos értesítésekre vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek az e rendelet 123. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett időpontok közül a későbbi időponttól számított tizennyolc hónappal vesztik hatályukat.

Az e rendelet 120. cikkének (3) és (4) bekezdésében említett eszközök tekintetében az első bekezdésben említett irányelvek – az említett bekezdések alkalmazásához szükséges mértékben – 2025. május 27-ig alkalmazandók.

Az első bekezdés sérelme nélkül, a 207/2012/EU rendelet és a 722/2012/EU rendelet hatályban marad és továbbra is alkalmazandó, kivéve ha, illetve mindaddig, amíg a Bizottság az e rendelet alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal hatályon kívül helyezi őket.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre való hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni, és az e rendelet XVII. mellékletében található megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

123. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdő időpontja

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(2) Ezt a rendeletet 2020. május 26-tól kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve:

a) A 35–50. cikket 2017. november 26-tól kell alkalmazni. Ugyanakkor az említett időponttól 2020. május 26-ig a 35–50. cikk szerint a bejelentett szervezetekre vonatkozó kötelezettségek csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek a 38. cikknek megfelelően kijelölés iránti kérelmet nyújtanak be;

b) a 101–103. cikket 2017. november 26-tól kell alkalmazni;

c) a 102. cikket 2018. május 26-tól kell alkalmazni;

d) a 34. cikk alapján a Bizottságot terhelő kötelezettségek sérelme nélkül, ha – a 34. cikk (1) bekezdésében említett terv kidolgozásakor észszerűen előre nem látható körülmények miatt – az Eudamed 2020. május 26-án nem teljes körűen működőképes, az Eudamedre vonatkozó kötelezettségeket és követelményeket a 34. cikk (3) bekezdésében említett értesítés közzétételének időpontjától számított hat hónap elteltével kell alkalmazni. Az előző mondatban említett rendelkezések a következők:

— a 29. cikk,

— a 31. cikk,

— a 32. cikk,

— a 33. cikk (4) bekezdése,

— a 40. cikk (2) bekezdésének második mondata,

— a 42. cikk (10) bekezdése,

— a 43. cikk (2) bekezdése

— a 44. cikk (12) bekezdésének második albekezdése,

— a 46. cikk (7) bekezdésének d) és e) pontja,

— az 53. cikk (2) bekezdése,

— az 54. cikk (3) bekezdése,

— az 55. cikk (1) bekezdése,

— a 70-77. cikk,

— a 78. cikk (1)-(13) bekezdése,

— a 79-82. cikk,

— a 86. cikk (2) bekezdése,

— a 87. és 88. cikk,

— a 89. cikk (5), (7) bekezdése és a 89. cikk (8) bekezdésének harmadik albekezdése,

— a 90. cikk,

— a 93. cikk (4), (7) és (8) bekezdése,

— a 95. cikk (2) és (4) bekezdése,

— a 97. cikk (2) bekezdésének utolsó mondata,

— a 99. cikk (4) bekezdése,

— a 120. cikk (3) bekezdése elő albekezdésének második mondata.

Ameddig az Eudamed teljes körűen nem működőképes, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv megfelelő rendelkezései továbbra is alkalmazandók az e pont első bekezdésében felsorolt rendelkezésekben megállapított, az információcserére vonatkozó kötelezettségek teljesítése céljából, ideértve különösen a vigilancia-jelentésre, a klinikai vizsgálatokra, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjára, valamint a tanúsítványokra vonatkozó értesítésekre vonatkozó információkat.

e) a 29. cikk (4) bekezdését és az 56. cikk (5) bekezdését 18 hónappal a d) pontban említett dátumok közül a későbbit követően kell alkalmazni;

f) a beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 27. cikk (4) bekezdését 2021. május 26-tól kell alkalmazni. A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 27. cikk (4) bekezdését 2023. május 26-tól kell alkalmazni. Az I. osztályba sorolt eszközök tekintetében a 27. cikk (4) bekezdését 2025. május 26-tól kell alkalmazni;

g) azon újrafelhasználható eszközök tekintetében, amelyek esetében az UDI hordozóját magán az eszközön kell elhelyezni, a 27. cikk (4) bekezdését az e bekezdés f) pontjában az eszköz osztályának tekintetében meghatározott időpontot követő két év elteltével kell alkalmazni;

h) a 78. cikkben meghatározott eljárás 2027. május 26-tól alkalmazandó, a 78. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül;

i) a 120. cikk (12) bekezdése 2019. május 26-tól alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2017. április 5-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
A. TAJANI	I. BORG

MELLÉKLETEK

I. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények

II. Műszaki dokumentáció

III. A forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentáció

IV. EU-megfelelőségi nyilatkozat

V. CE megfelelőségi jelölés

VI. Az eszközöknek és a gazdasági szereplőknek a 29. cikk (4) bekezdése és a 31. cikk szerinti regisztrációjakor benyújtandó információk; az UDI-adatbázisba a 28. és a 29. cikk szerint az UDI-DI-vel együtt feltöltendő alap adatelemek; valamint az UDI-rendszer

VII. A bejelentett szervezetek által teljesítendő követelmények

VIII. Osztályozási szabályok

IX. Minőségirányítási rendszeren és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelőségértékelés

X. Típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelés

XI. Termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelés

XII. Bejelentett szervezet által kiállított tanúsítványok

XIII. A rendelésre készült eszközökre vonatkozó eljárás

XIV. Klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

XV. Klinikai vizsgálatok

XVI. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportok listája

XVII. Megfelelési táblázat

I. MELLÉKLET

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az eszközöknek el kell érniük a gyártójuk szándéka szerinti teljesítőképességet, kialakításuknak és kivitelüknek pedig olyannak kell lennie, hogy rendes használati feltételek mellett alkalmasak legyenek a rendeltetésük szerinti használatra. Az eszközöknek biztonságosaknak és hatékonyaknak kell lenniük és nem veszélyeztethetik a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, feltéve hogy a használatukkal összefüggő bármilyen esetleges kockázat elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását.

2. Az ebben a mellékletben szereplő azon követelményt, amely a kockázatoknak a lehető legkisebbre történő csökkentésére vonatkozik, úgy kell értelmezni, hogy a kockázatokat az előny-kockázat arány kedvezőtlen irányú megváltoztatása nélkül kell a lehető legkisebbre csökkenteni.

3. A gyártóknak kockázatkezelési rendszert kell kidolgozniuk, működtetniük, dokumentálniuk és fenntartaniuk.

   A kockázatkezelésen olyan megszakítás nélkül végzett iteratív folyamatot kell érteni, amely az eszköz egész életciklusát végigkíséri, és amelyhez az adatok rendszeres és szisztematikus naprakésszé tételére van szükség. A kockázatkezelés során a gyártóknak el kell végezniük az alábbiakat:

   a) minden egyes eszköz vonatkozásában kockázatkezelési terv kidolgozása és a kapcsolódó dokumentáció elkészítése;

   b) az egyes eszközökkel összefüggő ismert és előre látható veszélyek azonosítása és elemzése;

   c) a rendeltetésszerű használatból eredő és az észszerűen előre látható nem rendeltetésszerű használat során felmerülő kockázatok felbecslése és értékelése;

   d) a c) pontban említett kockázatoknak a kiküszöbölése vagy ellenőrzés alatt tartása a 4. pontban szereplő követelményeknek megfelelően;

   e) annak értékelése, hogy a gyártási szakasz során, különösen a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer révén gyűjtött információk milyen hatást gyakorolnak a veszélyekre és azok bekövetkezésének gyakoriságára, a kapcsolódó kockázatok felbecslésére, valamint az összes kockázatra, az előny-kockázat arányra és a kockázat elfogadhatóságára; és

   f) szükség esetén az ellenőrzési intézkedéseknek a 4. pontban szereplő követelményeknek megfelelő módosítása az e) pontban említett információk hatására vonatkozó értékelés alapján.

4. A gyártók által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott azon intézkedéseknek, amelyek a kockázat ellenőrzés alatt tartására irányulnak, meg kell felelniük a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását. A kockázatok csökkentése érdekében a gyártóknak a kockázatkezelés során úgy kell eljárniuk, hogy az egyes veszélyekkel összefüggő fennmaradó kockázat, valamint az általánosan fennmaradó kockázat elfogadható legyen. A legmegfelelőbb megoldások kiválasztása során a gyártóknak a következő fontossági sorrendben kell eljárniuk:

   a) biztonságos tervezés és gyártás révén ki kell küszöbölniük a kockázatokat, vagy a lehető legkisebb mértékűre kell csökkenteniük azokat;

   b) amennyiben szükséges, a kiküszöbölhetetlen kockázatok vonatkozásában adott esetben megfelelő óvintézkedéseket kell alkalmazniuk, a riasztást is beleértve; valamint

   c) a biztonságra vonatkozó tájékoztatást kell nyújtaniuk (figyelmeztetések/óvintézkedések/ellenjavallatok formájában) és adott esetben képzést kell biztosítaniuk a felhasználók számára.

   A gyártóknak tájékoztatniuk kell a felhasználókat a fennmaradó kockázatokról.

5. A felhasználási hibával kapcsolatos kockázatok kiküszöbölése, vagy csökkentése érdekében a gyártónak:

   a) a lehető legkisebbre kell csökkentenie az eszköz ergonómiai jellemzőiből és a szándékolt felhasználási környezetéből fakadó kockázatokat (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés); valamint

   b) figyelembe kell vennie a célfelhasználók műszaki ismereteit, tapasztalatait, végzettségét, képzettségét és adott esetben a felhasználás körülményeit, valamint a célfelhasználók egészségi és fizikai állapotát (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).

6. A megfelelő módon, a gyártó útmutatásait követve karbantartott eszköz jellemzői és teljesítőképessége – az eszköznek a gyártó által feltüntetett élettartama során, rendes használati feltételek mellett fellépő igénybevételek hatására – nem változhatnak meg hátrányosan olyan mértékben, hogy az a beteg, a felhasználó, illetve adott esetben más személyek egészségét vagy biztonságát veszélyeztesse.

7. Az eszközöket úgy kell kialakítani, legyártani és csomagolni, hogy – a gyártó által adott útmutatások és tájékoztatás figyelembevétele mellett – a szállítás és a tárolás (például a hőmérséklet és a páratartalom ingadozása) a rendeltetésszerű használat során ne befolyásolja hátrányosan az eszközök jellemzőit és teljesítőképességét.

8. Valamennyi ismert és előre látható kockázatot és nemkívánatos mellékhatást minimalizálni kell, és ezeknek elfogadhatóknak kell lenniük azokhoz az értékelt előnyökhöz mérten, amelyeket az eszköz az elért teljesítőképessége révén a beteg és/vagy a felhasználó számára rendes használati feltételek mellett nyújt.

9. A XVI. mellékletben említett eszközök esetében az 1. és a 8. pontban foglalt általános biztonsági követelmények úgy értendők, hogy az eszköz – rendeltetésének megfelelő körülmények mellett és rendeltetésének megfelelő célokra használva – nem jelent semmiféle kockázatot, vagy legfeljebb a termék használatához kapcsolódó olyan maximálisan elfogadható mértékű kockázatot jelent, amely összeegyeztethető a személyek biztonságának és egészségének magas szintű védelmével.

II. FEJEZET

A KIALAKÍTÁSRA ÉS A GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

10. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

10.1. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközök az egyes jellemzők és a teljesítőképesség tekintetében megfeleljenek az I. fejezetben említett követelményeknek. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

a) a felhasznált anyagok megválasztása, különösen a toxicitás, és adott esetben a gyúlékonyság tekintetében;

b) a felhasznált anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok közötti kompatibilitás, figyelembe véve az eszköz rendeltetését és adott esetben a felszívódást, az eloszlást, az anyagcserét és a kiválasztást;

c) a több beültethető alkotórészből álló eszközök esetében az eszközök különböző alkotórészei közötti kompatibilitás;

d) az eljárások által az anyagjellemzőkre kifejtett hatás;

e) adott esetben olyan biofizikai vagy modellező kutatások eredményei, amelyek hitelességét előzőleg igazolták;

f) a felhasznált anyagok műszaki tulajdonságai, figyelemmel adott esetben a szilárdságra, az alakíthatóságra, a töréssel szembeni ellenállásra, a kopásállóságra és fáradási szilárdságra;

g) felületi tulajdonságok; és

h) annak megerősítése, hogy az eszköz megfelel a meghatározott kémiai és/vagy fizikai előírásoknak.

10.2. Az eszközök kialakításának, kivitelének és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a szennyező vagy maradékanyagok okozta kockázat – figyelemmel az eszköz rendeltetésére – a lehető legkisebb legyen a betegek és az eszközök szállításában, tárolásában és használatában érintett személyek számára. Különös figyelmet kell fordítani a szóban forgó szennyező vagy maradékanyagoknak kitett szövetekre, valamint az expozíció időtartamára és gyakoriságára.

10.3. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy használatuk biztonságos legyen azokkal az anyagokkal, beleértve a gázokat is, amelyekkel rendeltetésszerű használatuk során érintkezésbe kerülnek; ha az eszközök gyógyszerek beadására szolgálnak, kialakításuknak és kivitelüknek olyannak kell lennie, hogy kompatibilisek legyenek a szóban forgó gyógyszerekkel, az e gyógyszerekre irányadó rendelkezéseknek és korlátozásoknak megfelelően, valamint hogy mind a gyógyszerek, mind az eszközök teljesítőképessége a használati útmutatóikban szereplőknek és rendeltetésszerű használatuknak megfelelően megmaradjon.

10.4. Anyagok

10.4.1. Az eszközök kialakítása és gyártása

Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a belőlük esetlegesen felszabaduló anyagok vagy részecskék, így például kopási részecskék, bomlástermékek vagy feldolgozási maradványok okozta kockázatok a lehető legkisebbek legyenek.

Az olyan eszközök, illetve az eszközök olyan alkotórészei vagy az eszközökben használt olyan anyagok, amelyek:

— invazívak és közvetlen kontaktusba kerülnek az emberi testtel,

— gyógyszerek (újbóli) beadására, testfolyadékok vagy egyéb anyagok – így például gázok – testbe való bejuttatására, illetve a testből való kivezetésére, vagy

— a testbe történő (újbóli) bejuttatásra szánt gyógyszerek, testfolyadékok vagy anyagok – beleértve a gázokat is – szállítására vagy tárolására szolgálnak,

az alábbi anyagokat csak akkor tartalmazhatják 0,1 %-os tömegszázalékot (m/m) meghaladó koncentrációban, ha az a 10.4.2. pont alapján indokolt:

a) az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) VI. mellékletének 3. részében foglaltak szerinti, 1A vagy 1B kategóriájú, rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagok (a továbbiakban: CMR-anyagok); vagy

b) az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyek tekintetében tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arról, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket vagy az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 59. cikkében meghatározott eljárás alapján vagy – az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 5. cikke (3) bekezdésének első albekezdése szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok Bizottság általi elfogadását követően – a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott kritériumok közül az emberi egészség szempontjából releváns kritériumok alapján azonosítottak.

10.4.2. CMR-anyagok és/vagy az endokrin rendszert károsító anyagok jelenlétének indokoltsága

Az ilyen anyagok jelenlétének indokoltságát a következőkkel kell alátámasztani:

a) a beteg vagy a felhasználó anyagnak való potenciális kitettségére vonatkozó elemzés és becslés;

b) az esetleges alternatív anyagok, illetve tervek elemzése, és annak részeként adott esetben a független kutatásokra, szakértők által ellenőrzött tanulmányokra vagy az érintett tudományos bizottságok tudományos szakvéleményére vonatkozó információk, valamint az ilyen alternatívák rendelkezésre állásának elemzése;

c) arra vonatkozó érvelés, hogy a lehetséges helyettesítő anyagok – amennyiben rendelkezésre állnak –, illetve a kialakítás megváltoztatása – amennyiben megvalósítható – miért alkalmatlanok a termék funkciójának, teljesítőképességének és előny-kockázat arányának megőrzésére; ennek keretében figyelembe kell venni azt is, hogy az ilyen eszközök rendeltetésszerű használata kiterjed-e gyermekek kezelésére, vagy várandós, illetve szoptató anyák kezelésére, vagy az ilyen anyagokra különösen érzékenynek minősülő más betegcsoportok kezelésére; és

d) amennyiben relevánsak és rendelkezésre állnak, az érintett tudományos bizottság 10.4.3. és 10.4.4. pont szerinti legfrissebb iránymutatásai.

10.4.3. Ftalátokra vonatkozó iránymutatások

A 10.4. pont alkalmazása keretében a Bizottság a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2018. május 26-ig megbízza a releváns tudományos bizottságot azzal, hogy dolgozzon ki iránymutatásokat, melyeknek 2020. május 26. előtt el kell készülniük. A bizottság megbízatásának ki kell terjednie legalább az olyan ftalátok jelenlétére vonatkozó előny-kockázat értékelésre, amelyek a 10.4.1. pont a) és b) alpontjának valamelyikében említett anyagcsoportba tartoznak. Az előny-kockázat értékelésben figyelembe kell venni az eszköz rendeltetését és használati körülményeit, és a rendelkezésre álló alternatív anyagokat, terveket vagy orvosi kezeléseket. Az iránymutatásokat a legfrissebb tudományos bizonyítékok alapján, de legalább ötévente naprakésszé kell tenni.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

10.4.4. Más CMR-anyagokra és endokrin rendszert károsító anyagokra vonatkozó iránymutatások

A Bizottságnak ezt követően meg kell bíznia a releváns tudományos bizottságot azzal, hogy dolgozzon ki a 10.4.3. pont szerinti iránymutatásokat adott esetben a 10.4.1. pont a) és b) alpontjában említett más anyagok vonatkozásában is.

10.4.5. Címkézés

Amennyiben a 10.4.1. pontban említett eszközök, illetve azok alkotórészei vagy az azokban használt anyagok 0,1 %-os tömegszázalékot (m/m) meghaladó koncentrációban tartalmaznak a 10.4.1. pont a) vagy b) alpontjában említett anyagokat, magán az eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson fel kell tüntetni az ilyen anyagok jelenlétét. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésszerű használata kiterjed gyermekek kezelésére, vagy várandós, illetve szoptató anyák kezelésére, vagy az ilyen anyagokra különösen érzékenynek minősülő más betegcsoportok kezelésére, a használati útmutatóban tájékoztatást kell adni az említett betegcsoportokat érintő fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről.

10.5. Figyelemmel az eszközre és a rendeltetésszerű használat környezetének jellegére, az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a környezetből az eszközbe véletlenül bejutó anyagok okozta kockázat a lehető legkisebb legyen.

10.6. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközből a beteg vagy a felhasználó testébe jutó vagy arra képes részecskék méretével és tulajdonságaival összefüggő kockázatok a lehető legkisebbek legyenek, kivéve ha azok csak sértetlen bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe. Különös figyelmet kell fordítani a nanoanyagokra.

11. Fertőzés és mikrobiális szennyeződés

11.1. Az eszközöket és azok gyártási folyamatát úgy kell kialakítani, hogy kiküszöbölhető, vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a betegeket, a felhasználókat és adott esetben más személyeket érő fertőzés kockázata. Az eszközt úgy kell kialakítani, hogy:

a) a véletlen vágások és szúrások (például tűszúrás okozta sérülések) kockázata – amennyiben releváns – a lehető legkisebb mértékűre és elfogadható szintre csökkenjen,

b) kezelése egyszerű és biztonságos legyen,

c) a használat során az eszközből történő mikrobiális szivárgás és/vagy a mikrobiális expozíció a lehető legkisebbre csökkenjen; és

d) az megelőzze az eszköznek vagy az eszköz tartalmának – így például a mintáknak vagy a folyadékoknak – a mikrobiális szennyeződését.

11.2. Szükség esetén az eszközöket úgy kell kialakítani, hogy azokat biztonságosan lehessen tisztítani, fertőtleníteni és/vagy újrasterilizálni.

11.3. A sajátos mikrobiális állapotra utaló jelöléssel ellátott eszközöket úgy kell kialakítani, legyártani és csomagolni, hogy ez az állapot fennmaradjon a forgalomba hozatalt követően, valamint a gyártó által meghatározott szállítási és tárolási feltételek mellett is.

11.4. A steril állapotban szállított eszközöket megfelelő eljárások szerint kell kialakítani, legyártani és csomagolni úgy, hogy biztosítva legyen az eszköz sterilitása forgalomba hozatalkor, valamint hogy az eszköz a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek mellett steril is maradjon a csomagolás használatbavételt célzó felbontásáig, feltéve hogy az eszköz steril állapotának biztosítására szolgáló csomagolás nem sérült meg. Biztosítani kell, hogy a végfelhasználó egyértelműen meg tudjon bizonyosodni a csomagolás sértetlenségéről.

11.5. A steril állapotra utaló jelöléssel ellátott eszközöket megfelelő validált módszerek alkalmazásával kell feldolgozni, legyártani, csomagolni és sterilizálni.

11.6. A sterilizálásnak alávetendő eszközök gyártását és csomagolását megfelelő és ellenőrzött körülmények között és létesítményekben kell végezni.

11.7. A nem steril eszközök csomagolási rendszereit úgy kell kialakítani, hogy megőrizzék a termék érintetlenségét és tisztaságát, amennyiben pedig az eszközt használat előtt sterilizálni kell, akkor a legkisebbre kell csökkenteni a mikrobiális szennyeződés kockázatát; a csomagolási rendszernek a gyártó által megadott sterilizálási módszert figyelembe véve megfelelőnek kell lennie.

11.8. Az eszközt úgy kell felcímkézni, hogy a címke – a steril jellegre utaló szimbólum mellett – lehetővé tegye a steril és nem steril állapotban egyaránt forgalomba hozott azonos vagy hasonló eszközök közötti különbségtételt.

12. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök, valamint az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációiból álló eszközök

12.1. Az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében az olyan anyag minőségét, biztonságosságát és hasznosságát, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának értelmében vett gyógyszernek minősülne, az e rendelet szerint alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásban előírtaknak megfelelően értelemszerűen a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerekkel kell ellenőrizni.

12.2. Azon eszközöknek, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe jussanak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, adott esetben és az e rendeletben nem meghatározott aspektusokra korlátozódó módon meg kell felelniük a felszívódás, az eloszlás, az anyagcsere, a kiválasztás, a lokális tolerancia, a toxicitás, a más eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal való kölcsönhatás, valamint a mellékhatások lehetősége értékelésének tekintetében a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében megállapított releváns követelményeknek, az e rendelet szerint alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásban előírtaknak megfelelően.

13. Biológiai eredetű anyagokat tartalmazó eszközök

13.1. Az életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű szövetek vagy sejtek származékainak felhasználásával gyártott, az 1. cikk (6) bekezdésének g) pontjával összhangban e rendelet alá tartozó eszközökre a következők vonatkoznak:

a) a szövetek és sejtek adományozását, beszerzését és vizsgálatát a 2004/23/EK irányelvnek megfelelően kell végezni;

b) e szövetek vagy sejtek, illetve azok származékainak feldolgozását, megőrzését és bármely egyéb kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, a felhasználók és adott esetben más személyek számára biztonságos legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy megfelelő beszerzési módszerek alkalmazásával, valamint a vírusoknak és egyéb fertőző kórokozóknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem;

c) a szóban forgó eszközökre vonatkozó nyomonkövethetőségi rendszernek ki kell egészítenie a 2004/23/EK és a 2002/98/EK irányelvben megállapított nyomonkövethetőségi és adatvédelmi követelményeket, illetve összeegyeztethetőnek kell lennie ezekkel a követelményekkel.

13.2. Az olyan eszközökre, amelyeket életképtelen vagy életképtelenné tett állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak a felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

a) ahol az adott állatfajokra figyelemmel lehetséges, az állati eredetű szöveteknek és sejteknek vagy ezek származékainak olyan állatokból kell származniuk, amelyeket a szövetek tervezett felhasználásának megfelelő állat-egészségügyi ellenőrzésnek vetettek alá. A gyártóknak meg kell őrizniük az állatok földrajzi eredetére vonatkozó információkat;

b) az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok vagy ezek származékai beszerzését, feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára biztonságos legyen. A gyártási folyamat során az elpusztítást, illetve a vírusinaktiválást célzó validált eljárások alkalmazásával különösen ügyelni kell a vírusokkal és az egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelemre, kivéve, ha az ilyen módszerek alkalmazása az eszköz klinikai előnyeinek elfogadhatatlan romlásához vezetne;

c) a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű sejtek vagy szövetek vagy ezek származékai felhasználásával gyártott eszközök esetében az abban a rendeletben meghatározott egyedi követelmények alkalmazandók.

13.3. A 13.1. és a 13.2. pontban említettektől eltérő életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártott eszközök esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, a felhasználók és adott esetben más személyek számára – többek között a hulladékártalmanítási láncban is – biztonságos legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy megfelelő beszerzési módszerek alkalmazásával, valamint a vírusoknak és egyéb fertőző kórokozóknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem.

14. Az eszközök kivitelezése és a környezetükkel való kölcsönhatása

14.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel való kombinált használatra szánják, a teljes kombinációnak – ideértve a csatlakozórendszert is – biztonságosnak kell lennie, és az nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előírt teljesítőképességét. Az ilyen kombinációk használatára vonatkozó bármely korlátozást jelezni kell a címkén és/vagy a használati útmutatóban. Azokat a csatlakozókat, amelyeket a felhasználónak kell kezelnie – így például a folyadék vagy a gáz vezetésére szolgáló csatlakozókat, illetve az elektromos vagy mechanikai csatolást –, úgy kell kialakítani és kivitelezni, hogy az a lehető legkisebbre csökkentsen minden lehetséges kockázatot, köztük a helytelen összekapcsolódást.

14.2. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy ne álljanak fenn vagy a legkisebbre csökkenjenek a következők:

a) az eszköz fizikai jellemzőivel, ideértve a térfogat/nyomás arányával, a méretbeli és adott esetben az ergonómiai jellemzőkkel összefüggő sérülések kockázata;

b) az olyan ésszerűen előrelátható külső hatásokkal vagy környezeti feltételekkel összefüggő kockázatok, mint például a mágneses terek, a külső elektromos és elektromágneses hatások, az elektrosztatikus kisülés, a diagnosztikai vagy a terápiás eljárások során alkalmazott sugárzás, nyomás, páratartalom, hőmérséklet, nyomásingadozás, illetve gyorsulásváltozások vagy rádiójel-interferenciák;

c) az eszközhasználattal összefüggő azon kockázatok, amelyek akkor lépnek fel, amikor az eszköz kapcsolatba kerül olyan anyagokkal, folyadékokkal, gázokkal, amelyeknek rendes használati körülmények között ki van téve;

d) a szoftver és azon információtechnológiai környezet közötti esetleges negatív kölcsönhatásból fakadó kockázatok, amelyben az eszköz működik és amellyel kölcsönhatásba lép;

e) anyagok eszközbe történő véletlen bejutásának kockázata;

f) a vizsgálatokhoz vagy az adott kezelésekhez általában alkalmazott egyéb eszközökkel való zavaró kölcsönhatás kockázatai; és

g) a felhasznált anyagok elöregedéséből, illetve a mérő vagy a szabályozó mechanizmusok pontosságának csökkenéséből származó, abból adódó kockázatok, hogy nem lehet karbantartást vagy kalibrálást végezni (például implantátumok esetében).

14.3. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy rendes használati körülmények között és egyetlenhiba-állapot esetén a tűz- vagy a robbanásveszély a lehető legkisebb legyen. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek a rendeltetésszerű használatuk során gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagoknak, illetve gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve, vagy amelyeket ilyenekkel együtt használnak.

14.4. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a beállítást, a kalibrálást és a karbantartást biztonságosan és hatékonyan lehessen elvégezni.

14.5. A más eszközökkel vagy termékekkel együtt történő működtetésre szánt eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy interoperabilitásuk és kompatibilitásuk megbízható és biztonságos legyen.

14.6 A mérési, a megfigyelési és a kijelző skálákat az ergonómiai elvekkel összhangban, az eszköz rendeltetésének, célfelhasználóinak és azon környezeti feltételeknek a figyelembevételével kell kialakítani és gyártani, amelyek mellett az eszközt használni szándékoznak.

14.7. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy az eszközt és a kapcsolódó hulladékanyagokat a felhasználó, a beteg vagy más személy képes legyen könnyen és biztonságosan ártalmatlanítani. E célból a gyártóknak meg kell határozniuk, hogy eszközeik a használatot követően mely eljárásokkal és intézkedésekkel ártalmatlaníthatók biztonságosan, és tesztelniük kell ezeket az eljárásokat és intézkedéseket. Ezeket az eljárásokat ismertetni kell a használati útmutatóban.

15. Diagnosztikai vagy mérési funkcióval rendelkező eszközök

15.1. A diagnosztikai eszközök és a mérési funkcióval rendelkező eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy azok – a megfelelő tudományos és műszaki módszerek alapján – a rendeltetésüknek megfelelően kellően pontosak, precízek és stabilak legyen. A pontossági határokat a gyártónak fel kell tüntetnie.

15.2. A mérési funkcióval rendelkező eszközökkel végzett mérések eredményeit a 80/181/EGK tanácsi irányelvben [1] foglalt rendelkezéseknek megfelelő hivatalos mértékegységekben kell megadni.

[1] A Tanács 80/181/EGK irányelve (1979. december 20.) a mértékegységekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 71/354/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 39., 1980.2.15., 40. o.).

16. Sugárzás elleni védelem

16.1. Általános előírások

a) Az eszközök kialakításának, gyártásának és csomagolásának olyannak kell lennie, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetéssel összeegyeztethető módon a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen, a terápiás és a diagnosztikai célnak megfelelően meghatározott dózisszintek alkalmazásának korlátozása nélkül.

b) A veszélyes sugárzást vagy potenciálisan veszélyes sugárzást kibocsátó eszközök használati útmutatójában részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről és arról, hogy miként biztosítható a betegek és a felhasználók védelme, a helytelen használat elkerülése és az üzembe helyezéssel járó kockázat lehető legkisebb mértékűre és elfogadható szintre csökkentése. Az útmutatóban ezenkívül szerepelnie kell az elfogadhatósági és a teljesítőképesség-vizsgálatra, az elfogadhatósági kritériumokra és a karbantartási eljárásra vonatkozó információknak is.

16.2. Szándékos sugárzás

a) Azon eszközök esetében, melyek rendeltetése egy meghatározott gyógyászati cél érdekében veszélyes vagy potenciálisan veszélyes mértékű ionizáló vagy nem ionizáló sugárzás kibocsátása, amely sugárzásból származó vélt előny meghaladja a kibocsátással járó kockázatokat, a felhasználó számára lehetőséget kell biztosítani a sugárzás mértékének szabályozására. Az ilyen eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy elfogadható tűréshatáron belül biztosítható legyen a vonatkozó változó paraméterek reprodukálhatósága.

b) Amennyiben az eszközöket veszélyes vagy potenciálisan veszélyes, ionizáló vagy nem ionizáló sugárzás kibocsátására tervezték, azokat lehetőség szerint el kell látni az ilyen sugárzást jelző vizuális és/vagy akusztikus berendezésekkel.

16.3. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a betegeket, a felhasználókat és más személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen. Amennyiben lehetséges és célszerű, olyan módszereket kell választani, amelyek csökkentik a betegek, felhasználók és egyéb lehetséges érintett személyek sugárterhelését.

16.4. Ionizáló sugárzás

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló 2013/59/Euratom irányelvben foglalt követelmények figyelembevételével kell kialakítani és kivitelezni.

b) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy amennyiben lehetséges, a rendeltetésszerű használatra figyelemmel változtatható és szabályozható, illetve amennyiben lehetséges, a kezelés alatt figyelemmel kísérhető legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és minősége.

c) A radiológiai diagnosztikára szánt, ionizáló sugárzást kibocsátó eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a gyógyászati rendeltetésnek megfelelő kép- és/vagy kimeneti minőséget lehessen elérni, a beteget és a felhasználót érő sugárterhelés lehető legkisebb mértékűre történő csökkentése mellett.

d) Az ionizáló sugárzást kibocsátó és terápiás radiológiai rendeltetésű eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy lehetővé tegye a bevitt dózisnak, a nyaláb típusának és energiájának, valamint adott esetben a sugárzás minőségének megbízható megfigyelését és szabályozását.

17. Programozható elektronikus rendszerek – programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszközök és az önmagukban eszköznek minősülő szoftverek

17.1. A programozható elektronikus rendszereket – beleértve a szoftvert is – tartalmazó eszközöket, valamint az önmagukban eszköznek minősülő szoftvereket úgy kell kialakítani, hogy biztosított legyen a rendeltetésükkel is összhangban álló megismételhetőség, megbízhatóság és teljesítőképesség. Egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy megszűnjön vagy a lehető legkisebbre csökkenjen a hibából adódó kockázat vagy a teljesítőképesség romlása.

17.2. Szoftvert tartalmazó eszközök vagy az önmagukban eszköznek minősülő szoftverek esetében a szoftvert a technika állásának megfelelően, a fejlesztés életciklusára, a kockázatkezelésre – az információbiztonságot is beleértve –, az ellenőrzésre és a validálásra vonatkozó elveket figyelembe véve kell fejleszteni és gyártani.

17.3. Az e szakaszban említett, mobil számítástechnikai platformokkal kombinálva történő használatra szánt szoftvereket a mobil platform sajátos jellemzőinek (pl. a képernyő mérete és kontrasztaránya) és a használatukkal kapcsolatos külső tényezőknek (a fény- vagy a zajszint függvényében változó környezet) a figyelembevételével kell kialakítani és gyártani.

17.4. A gyártóknak a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges minimumkövetelményeket kell meghatározniuk a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire és az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre vonatkozóan, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is.

18. Aktív eszközök és a hozzájuk csatlakoztatott eszközök

18.1. A nem beültethető aktív eszközök esetében az egyetlenhiba-állapot bekövetkezésekor megfelelő intézkedéseket kell hozni az ebből adódó kockázatok lehető legnagyobb mértékű kiküszöbölésére vagy mérsékelésére.

18.2. Azokat az eszközöket, amelyek esetében a betegek biztonsága belső energiaforrástól függ, fel kell szerelni az energiaforrás állapotának meghatározását lehetővé tevő berendezéssel, valamint azokba olyan megfelelő figyelmeztető jelet vagy jelzést is be kell építeni, amely akkor aktiválódik, amikor az energiaforrás töltöttségi állapota kritikus szintet ér el. Szükség esetén az ilyen figyelmeztető jelnek vagy jelzésnek azt megelőzően kell aktiválódnia, hogy az energiaforrás töltöttségi állapota kritikus szintet ér el.

18.3. Az olyan eszközöket, amelyeknél a betegek biztonsága külső energiaforrástól függ, olyan riasztórendszerrel kell ellátni, amely jelez minden energiaellátási hibát.

18.4. Az olyan eszközöket, amelyeket arra szántak, hogy a beteg egy vagy több klinikai paraméterét megfigyeljék, megfelelő riasztórendszerekkel kell felszerelni, amelyek riasztják a felhasználót olyan helyzetekben, amelyek a beteg halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethetnek.

18.5. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az olyan elektromágneses interferencia kialakulásának a kockázata, amely kedvezőtlen hatással lehet az adott eszköz vagy a rendeltetés szerinti környezetben elhelyezett egyéb eszközök, illetve berendezés működésére.

18.6. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a rendeltetésszerű működésükhöz megfelelő mértékben tűrjék az elektromágneses interferenciát.

18.7. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy lehetőség szerint elkerülhető legyen a beteget, a felhasználót vagy más személyt érő véletlen áramütés kockázata mind rendes használati körülmények között, mind pedig egyetlenhiba-állapot esetén, feltéve hogy az eszköz üzembe helyezése és karbantartása a gyártó útmutatásainak megfelelően történt.

18.8. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a lehető legnagyobb mértékű védelmet lehessen biztosítani az eszközökhöz való olyan jogosulatlan hozzáféréssel szemben, amely gátolhatja az eszközök rendeltetésszerű működését.

19. Az aktív beültethető eszközökre vonatkozó különleges követelmények

19.1. Az aktív beültethető eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy a lehető legnagyobb mértékben kiküszöbölhetők vagy a minimálisra csökkenthetők legyenek a következő kockázatok:

(a) az energiaforrások használatával kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel, villamos energia használata esetén, a szigetelésre, a szivárgó áramra és az eszközök túlmelegedésére,

(b) az orvosi kezeléssel kapcsolatos kockázatok, különös tekintettel a defibrillátorok, illetve nagyfrekvenciájú sebészeti berendezések használatából eredő kockázatokra, és

(c) azok a kockázatok, amelyek akkor fordulhatnak elő, ha a karbantartás és a kalibrálás nem lehetséges, beleértve a következőket:

— a szivárgó áram túlzott növekedése,

— a felhasznált anyagok elöregedése,

— az eszköz által keltett túlzott hő,

— bármilyen mérő vagy szabályozó rendszer pontosságának csökkenése.

19.2. Az aktív beültethető eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy az biztosítsa az alábbiakat:

— adott esetben az eszközök kompatibilitása azokkal az anyagokkal, amelyek adagolására azokat tervezték, és

— az energiaforrás megbízhatósága.

19.3. Az aktív beültethető eszközöknek és adott esetben azok alkotórészeinek azonosíthatóknak kell lenniük annak érdekében, hogy az eszközökkel, illetve azok alkatrészeivel kapcsolatos esetleges kockázatok felfedezését követően meg lehessen tenni a szükséges intézkedéseket.

19.4. Az aktív beültethető eszközöket olyan kóddal kell ellátni, amelynek alapján az eszközt és annak gyártóját egyértelműen azonosítani lehet (különös tekintettel az eszköz típusára és gyártási évére); ennek a kódnak szükség esetén sebészeti beavatkozás nélkül is olvashatónak kell lennie.

20. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

20.1. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy az megvédje a betegeket és a felhasználókat például a mozgási ellenállással, az instabilitással és a mozgó alkatrészekkel összefüggő mechanikai kockázatokkal szemben.

20.2. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy – figyelemmel a műszaki fejlődésre – a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközök által keltett rezgésekből származó kockázat, kivéve ha a rezgések az eszköz előírt teljesítőképességének következményei; a kialakítás és a gyártás során alkalmazni kell a rezgések mérséklésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a rezgés forrásánál.

20.3. Az eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy – figyelemmel a műszaki fejlődésre – a lehető legkisebbre csökkenjen a kibocsátott zajból származó kockázat, kivéve, ha a kibocsátott zaj az eszköz előírt teljesítőképességének következménye; a kialakítás és a gyártás során alkalmazni kell a zaj mérséklésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a zaj forrásánál.

20.4. Azokat az elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaforrásokhoz kapcsolódó terminálokat és csatlakozókat, amelyeket a felhasználónak vagy más személynek kell kezelnie, úgy kell kialakítani és kivitelezni, hogy minden lehetséges kockázat a lehető legkisebb legyen.

20.5. Azokat a hibákat, amelyek bizonyos, potenciális kockázatforrást jelentő részek beillesztése vagy visszaillesztése során fordulhatnak elő, e részek kialakítása és kivitele révén ki kell küszöbölni, illetve ha ez nem lehetséges, magukon a részeken és/vagy a burkolatukon feltüntetett tájékoztatás útján kell megakadályozni.

Ugyanennek a tájékoztatásnak kell szerepelnie a mozgó részeken és/vagy a burkolatukon is, amennyiben a mozgási irányt a kockázat elkerülése érdekében ismerni kell.

20.6. Az eszközök hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket vagy területeket, amelyek rendeltetése hőleadás vagy egy adott hőmérsékletet elérése) és azok környezete rendes használati körülmények között nem érhetnek el olyan hőmérsékletet, amely potenciálisan veszélyes.

21. Védelem a betegeket energiával vagy anyagokkal ellátó eszközök által a betegekre vagy a felhasználókra jelentett kockázatokkal szemben

21.1. A beteget energiával vagy anyagokkal ellátó eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az átadandó energia- vagy anyagmennyiség a beteg és a felhasználó biztonságának szavatolásához megfelelő mértékű pontossággal legyen beállítható és fenntartható.

21.2. Az eszközöket fel kell szerelni olyan eszközökkel, amelyek megelőzik és/vagy jelzik az energia vagy az anyagok leadott mennyiségének potenciális veszélyt jelentő elégtelenségét. Az eszközöket fel kell szerelni olyan megfelelő eszközökkel, amelyek a lehető legnagyobb mértékben megakadályozzák az energia vagy az anyagok veszélyes szintű, véletlenszerű szivárgását valamely energia- és/vagy anyagforrásból.

21.3. Az eszközökön egyértelműen meg kell határozni a kezelők és a kijelzők rendeltetését. Amennyiben az eszközön a kezeléséhez szükséges utasítások találhatók, vagy vizuális eszközök jelzik az üzemeltetési vagy a beállítási paramétereket, az ilyen információknak a felhasználó és adott esetben a beteg számára érthetőnek kell lenniük.

22. Védelem az olyan orvostechnikai eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó laikusok általi használatra szánt

22.1. A laikusok általi használatra szánt eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy a rendeltetésüknek megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a laikus felhasználó jártasságát és a rendelkezésére álló eszközöket, valamint a laikus felhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen feltételezhető változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a laikusok számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.

22.2. A laikusok általi használatra szánt eszközök kialakításának és gyártásának olyannak kell lennie, hogy az:

— biztosítsa, hogy az eszközt a célfelhasználó az eljárás minden szakaszában biztonságosan és pontosan tudja használni, szükség esetén megfelelő képzést és/vagy tájékoztatást követően,

— a véletlen vágások és szúrások (például tűszúrás okozta sérülések) kockázatát – amennyiben releváns – a lehető legkisebbre csökkentse, valamint

— a lehető legnagyobb mértékben csökkentse az eszköz használatából és adott esetben az eredmények értelmezéséből származó célfelhasználói hibakockázatot.

22.3. A laikusok általi használatra szánt eszközöknek, amennyiben arra mód van, tartalmazniuk kell egy eljárást, amely révén a laikus felhasználó:

— ellenőrizheti, hogy az eszköz a használat során a gyártó szándékainak megfelelően fog-e működni, valamint

— adott esetben figyelmeztetést kap, ha a készülék nem ad érvényes eredményt.

III. FEJEZET

AZ ESZKÖZHÖZ MELLÉKELT INFORMÁCIÓKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

23. Címke és használati útmutató

23.1. A gyártó által nyújtott információkra vonatkozó általános követelmények

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköz és gyártója azonosításához szükséges információkat, valamint a biztonsággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos, a felhasználó, illetve adott esetben más személyek számára releváns információkat. Ezek az információk szerepelhetnek magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban, továbbá amennyiben a gyártó honlappal rendelkezik, ugyanezeket az információkat hozzáférhetővé és naprakésszé kell tenni a honlapon, figyelembe véve a következőket:

a) A címke és a használati útmutató adathordozójának, formátumának, tartalmának, olvashatóságának és elhelyezésének meg kell felelnie az adott eszköznek, az eszköz rendeltetésének és a célfelhasználó(k) műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, iskolázottságának, illetve képzettségének. Különösen a használati útmutató nyelvezetének kell a célfelhasználók számára könnyen érthetőnek lennie, adott esetben rajzokkal és ábrákkal kiegészítve.

b) A címkén nyújtandó információkat magán az eszközön kell feltüntetni. Amennyiben ez nem megoldható vagy nem megfelelő, az információk egy részét vagy egészét az egyes egységek csomagolásán és/vagy több eszköz közös csomagolásán kell feltüntetni.

c) A címkéket a felhasználók számára olvasható formátumban kell biztosítani és kiegészíthetők olyan géppel olvasható információkkal is, mint például a rádiófrekvenciás azonosítás (a továbbiakban: RFID) vagy a vonalkódok.

d) Az eszközökhöz használati útmutatót kell mellékelni. Ettől eltérően az I. vagy a IIa. osztályba sorolt eszközök esetében nem követelmény a használati útmutató biztosítása, ha azok ilyen útmutató nélkül is biztonságosan használhatók, kivéve ha ez a pont máshol így rendelkezik.

e) Ha több eszközt egyetlen felhasználó részére és/vagy helyszínre szállítanak, amennyiben így állapodnak meg a vevővel, a használati útmutatóból elegendő egy példányt biztosítani, a vevő azonban minden esetben kérhet további ingyenes példányokat.

f) Használati útmutató nem nyomtatott (pl. elektronikus) formában is biztosítható a felhasználók részére a 207/2012/EU rendeletben és az e rendelet alapján elfogadott esetleges későbbi végrehajtási szabályokban meghatározott mértékben és kizárólag az ott szereplő feltételek mellett.

g) A gyártónak korlátozások, ellenjavallatok, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában fel kell tüntetnie azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről tájékoztatnia kell a felhasználókat és/vagy más személyeket.

h) Adott esetben a gyártó által nyújtott információt nemzetközileg elfogadott szimbólumok formájában kell megadni. Minden szimbólumnak vagy azonosító színnek meg kell felelnie a harmonizált szabványoknak vagy az egységes előírásnak. Azokon a területeken, ahol sem harmonizált szabványok, sem egységes előírás nem létezik, a használt szimbólumokat és színeket az eszközökhöz mellékelt dokumentációban kell ismertetni.

23.2. A címkén feltüntetendő információk

A címkén valamennyi következő adatot fel kell tüntetni:

a) az eszköz megnevezése vagy kereskedelmi neve;

b) azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetését;

c) a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének címe;

d) ha a gyártó bejegyzett székhelye az Unió területén kívül található, a meghatalmazott képviselő neve és bejegyzett székhelyének címe;

e) adott esetben annak jelzése, hogy az eszköz tartalmazza a következőket, vagy annak részét alkotják a következők:

— gyógyhatású anyag, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy

— emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, vagy

— állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, a 722/2012/EU rendeletben említettek szerint;

f) adott esetben a 10.4.5. ponttal összhangban feltüntetett információk;

g) a tételszám vagy az eszköz sorozatszáma, amelyet a „TÉTELSZÁM" vagy a „SOROZATSZÁM" szó, vagy adott esetben ezzel egyenértékű szimbólum előz meg;

h) az UDI-nak a 27. cikk (4) bekezdésében és a VII. melléklet C. részében említett hordozója;

i) annak a határidőnek az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, illetve biztonságosan beültethető, legalább az év és a hónap megjelölésével, amennyiben releváns;

j) amennyiben nem ismert az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan használható illetve biztonságosan beültethető, a gyártás dátuma tüntetendő fel. A gyártás dátumát a tételszám vagy sorozatszám részeként is meg lehet adni, ha a dátum egyértelműen azonosítható;

k) az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek;

l) steril állapotban szállított eszközök esetén a steril állapot és a sterilizálás módszerének megjelölése;

m) figyelmeztetések vagy meghozandó óvintézkedések, amelyeket azonnal az eszköz felhasználója vagy más személy tudomására kell hozni. Ezeket az információkat a minimumra lehet korlátozni: ebben az esetben azonban a használati útmutatónak kell részletesebb információt tartalmaznia, figyelembe véve a célfelhasználókat;

n) amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ennek jelzése. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzés Unió-szerte egységes kell, hogy legyen;

o) ha az egyszer használatos eszközt újra feldolgozták, ennek jelzése, továbbá a már elvégzett újrafeldolgozási ciklusok száma és az újrafeldolgozási ciklusok számát illető korlátozások;

p) ha az eszköz rendelésre készült, a „rendelésre készült eszköz" szöveg feltüntetése;

q) annak feltüntetése, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz. Ha az eszközt kizárólag klinikai vizsgálatokra szánták, a „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz" szöveg feltüntetése;

r) azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy azokat valamely testnyíláson keresztül az emberi testbe juttassák vagy a bőrön alkalmazzák, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, az eszköz átfogó minőségi összetétele és az elsődlegesen szándékolt hatás eléréséért felelős fő alkotóelemre vagy alkotóelemekre vonatkozó mennyiségi adatok;

s) az aktív beültethető eszközök esetében a sorozatszám, egyéb beültethető eszközök esetében a sorozatszám és a tételszám.

23.3. Az eszköz steril állapotát megőrző csomagoláson (a továbbiakban: steril csomagolás) szereplő információk:

A steril csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:

a) egy jelzés, amely lehetővé teszi a steril csomagolás steril voltának felismerését;

b) nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van;

c) a sterilizálás módja;

d) a gyártó neve és címe;

e) az eszköz leírása;

f) ha az eszközt klinikai vizsgálatokra szánták, a „kizárólag klinikai vizsgálatokhoz” szöveg feltüntetése;

g) ha az eszköz rendelésre készült, a „rendelésre készült eszköz” szöveg feltüntetése;

h) a gyártás éve és hónapja;

i) annak a határidőnek az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, illetve biztonságosan beültethető, legalább az év és a hónap megjelölésével, amennyiben releváns; és

j) annak feltüntetése, hogy a használati útmutatóban kell elolvasni, hogy mi a teendő abban az esetben, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül vagy azt véletlenül felbontják.

23.4. A használati útmutatóban szereplő információk

A használati útmutatóban valamennyi alábbi adatot fel kell tüntetni:

a) a 23.2. pont a), c), e), f), k), l), n) és r) alpontjában említett adatok;

b) az eszköz rendeltetése, egyértelműen meghatározva a javallatokat és ellenjavallatokat, a célzott betegcsoportot vagy betegcsoportokat, valamint az esettől függően a célfelhasználókat;

c) adott esetben a várható klinikai előnyök megjelölése;

d) adott esetben hivatkozás a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 32. cikkben említett összefoglalóra;

e) az eszköz teljesítőképességének jellemzői;

f) adott esetben olyan tájékoztatás, amely lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára az eszköz megfelelő voltának ellenőrzését és a megfelelő szoftver és tartozékok kiválasztását;

g) a fennmaradó kockázatok, ellenjavallatok, nemkívánatos mellékhatások, beleértve az erre vonatkozóan a beteggel közlendő információkat;

h) műszaki specifikációk, amelyekre a felhasználónak szüksége van az eszköz helyes használatához, például a mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a jelzett mérési pontosság;

i) az eszköz használata előtt vagy használata során szükséges előkészítő kezelésekre vagy az eszköz kezelésére, mint például a sterilizálásra, végső összeszerelésre, kalibrálásra stb. vonatkozó részletes adatok, ideértve a betegek biztonságának biztosításához szükséges fertőtlenítési szinteket és az e szintek eléréséhez rendelkezésre álló módszereket;

j) különleges létesítményekre vagy képzésre, illetve a készülék felhasználóinak és/vagy más személyeknek a speciális képesítésére vonatkozó követelmények;

k) az annak ellenőrzéséhez szükséges információk, hogy az eszközt megfelelő módon helyezték-e üzembe, valamint hogy biztonságosan és a gyártó által előírt módon működtethető-e, adott esetben a következőkkel együtt:

— a megelőző és a rendszeres karbantartás, valamint minden előkészítő tisztítás vagy fertőtlenítés jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatok,

— minden elhasználódó alkatrész megjelölése és pótlásuk módja,

— az eszköz tervezett élettartama alatti megfelelő és biztonságos működéséhez szükséges kalibrálásokra vonatkozó információk, és

— az eszközök üzembe helyezését, kalibrálását vagy szervizelését végző személyeket érintő kockázatok kiküszöbölésének módszerei;

l) amennyiben az eszközt steril állapotban szállítják, utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül vagy azt véletlenül felbontják;

m) amennyiben az eszközt nem steril állapotban szállítják, azzal az előírással, hogy használat előtt sterilizálandó, a sterilizálásra vonatkozó megfelelő útmutatás;

n) amennyiben az eszköz újrafelhasználható, tájékoztatás az ismételt felhasználáshoz szükséges megfelelő eljárásokról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újrasterilizálás azon validált módszerét, amely elfogadható az eszközt forgalomba hozó tagállamban vagy tagállamokban. Tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy hogyan ismerhető fel, ha az eszközt már nem szabad újból felhasználni, például az anyag károsodása jeleinek vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális számának a feltüntetésével;

o) adott esetben annak jelzése, hogy egy eszköz csak akkor használható fel újra, ha azt a gyártó felelőssége mellett felújították oly módon, hogy az eszköz megfeleljen a biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó általános követelményeknek;

p) ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, tájékoztatás a gyártó számára ismert azon jellemzőkről és műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz újbóli felhasználása esetén. Ennek az információnak a gyártó által készített kockázatkezelési dokumentáció azon konkrét szakaszára kell épülnie, ahol az ilyen jellemzőket és műszaki tényezőket részletesen ki kell fejteni. Abban az esetben, ha a 23.1. pont d) alpontjával összhangban nem követelmény a használati útmutató biztosítása, ezeket az információkat kérésre a felhasználó rendelkezésére kell bocsátani;

q) a más eszközökkel való együttes használatra szánt eszközök és/vagy általános célú berendezések esetében:

— az ilyen eszközök, illetve berendezések azonosításához szükséges információk a biztonságos kombináció elérése érdekében és/vagy

— az eszközök és a berendezések kombinációjára alkalmazandó ismert korlátozásokra vonatkozó információk;

r) abban az esetben, ha az eszköz orvosi célú sugárzást bocsát ki:

— részletes tájékoztatás a kibocsátott sugárzás jellegéről, típusáról, valamint adott esetben intenzitásáról és megoszlásáról,

— a betegek, a felhasználók vagy más személyek nem szándékolt sugárzással szembeni védelmének módja az eszköz használata során;

s) a felhasználó és/vagy a beteg tájékoztatása az eszközzel kapcsolatos esetleges figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó intézkedésekről és használati korlátozásokról. E tájékoztatásnak adott esetben lehetővé kell tennie a felhasználó számára, hogy tájékoztassa a beteget az eszközzel kapcsolatos esetleges figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó intézkedésekről és használati korlátozásokról. E tájékoztatásnak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:

— figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköz olyan meghibásodása vagy teljesítőképességének olyan megváltozása esetén kell megtenni, amely hatással lehet a biztonságosságra,

— figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések az észszerűen előre látható olyan külső hatások vagy környezeti viszonyok tekintetében, mint például mágneses terek, külső elektromos és elektromágneses hatások, elektrosztatikus kisülések, diagnosztikai vagy terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzás, nyomás, nedvességtartalom vagy hőmérséklet,

— figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések az interferenciával összefüggő kockázatok tekintetében, amelyeket az eszköznek meghatározott diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, illetve gyógykezelések vagy egyéb eljárások közbeni észszerűen előre látható jelenléte okoz (például az eszköz által kibocsátott, más berendezéseket érintő elektromágneses interferencia),

— amennyiben az eszköz gyógyszereknek, emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak, vagy biológiai anyagoknak a bevitelére szolgál, a beadandó anyagok kiválasztására vonatkozó korlátozások vagy összeférhetetlenség,

— figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy korlátozások az eszköz elválaszthatatlan részét képező gyógyhatású vagy biológiai anyagokkal kapcsolatban, és

— az eszköz részét képező olyan anyagokkal kapcsolatos óvintézkedések, amelyek CMR-anyagokat vagy az endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmaznak vagy abból állnak, vagy amelyek a betegben vagy a felhasználóban szenzibilizációt vagy allergiás reakciót válthatnak ki;

t) azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy azokat az emberi testbe juttassák, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, adott esetben figyelmeztetések és óvintézkedések az eszköznek és anyagcsere-termékeinek más eszközökkel, gyógyszerekkel és egyéb anyagokkal való általános kölcsönhatási profiljára, valamint az ellenjavallatokra, nemkívánatos mellékhatásokra és a túladagolással kapcsolatos kockázatokra vonatkozóan;

u) a beültethető eszközök esetében a minőséget és a mennyiséget illető átfogó információ azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyekkel a betegek kapcsolatba kerülhetnek;

v) az eszköz, a tartozékai és adott esetben az elhasználódó alkatrészei biztonságos ártalmatlanításának elősegítését célzó figyelmeztetések vagy óvintézkedések. E tájékoztatásnak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:

— fertőzés vagy mikrobiális veszélyek, mint például explantátumok, tűk vagy emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett sebészeti berendezések), és

— sérülésveszélyek, például éles, hegyes eszközöktől.

Abban az esetben, ha a 23.1. pont d) alpontjával összhangban nem követelmény a használati útmutató biztosítása, ezeket az információkat kérésre a felhasználó rendelkezésére kell bocsátani;

w) a laikusok általi használatra szánt eszközök esetében azok a körülmények, amelyek esetén a felhasználónak egészségügyi szakemberrel kell konzultálnia;

x) az 1. cikk (2) bekezdése alapján e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében tájékoztatás az eszköz klinikai előnyeinek hiányáról és az eszköz használatával járó kockázatokról;

y) a használati útmutató kiadásának dátuma, vagy – amennyiben frissítették – a legfrissebb változatának dátuma és azonosítója;

z) értesítés a felhasználó és/vagy a beteg számára arról, hogy az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának;

aa) a beültetett eszközzel rendelkező betegek rendelkezésére bocsátandó, a 18. cikk szerinti információk;

ab) a programozható elektronikus rendszereket – beleértve a szoftvert is – tartalmazó eszközök, valamint az önmagukban eszköznek minősülő szoftverek esetében a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges, a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire és az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre – beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is – vonatkozó minimumkövetelmények.

II. MELLÉKLET

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A gyártó által elkészítendő műszaki dokumentációnak és adott esetben az összefoglalójának átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek kell lennie, és különösen az e mellékletben felsorolt elemeket kell tartalmaznia.

1. AZ ESZKÖZ PONTOS MŰSZAKI LEÍRÁSA, IDEÉRTVE A VÁLTOZATOKAT ÉS A TARTOZÉKOKAT

1.1. Az eszköz pontos műszaki leírása

a) terméknév vagy kereskedelmi név, valamint az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetését és a célfelhasználókat;

b) amint az eszköz az UDI rendszerbe kerül, a gyártó által az adott eszközre vonatkozóan kiosztott, a VI. melléklet C. részében említett alapvető UDI-DI; ennek hiányában a termék egyértelmű azonosítása termékkód, katalógusszám vagy a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozási szám révén;

c) a célzott betegpopuláció és a diagnosztizálandó, kezelendő és/vagy a megfigyelendő, orvosi kezelésre szoruló állapotok, továbbá egyéb megfontolások, így például a betegek kiválasztásának kritériumai, javallatok, ellenjavallatok és figyelmeztetések;

d) az eszköz működésének elvei és tudományosan igazolt hatásmechanizmusa, ha szükséges;

e) a termék eszközként történő besorolásának indokolása;

f) az eszköz kockázati osztálya és a VIII. mellékletnek megfelelően alkalmazott besorolási szabály(ok) indokolása;

g) az új sajátosságok bemutatása;

h) az eszközzel együtt való használatra szánt tartozékok, egyéb eszközök és eszköznek nem minősülő egyéb termékek leírása;

i) az eszköz forgalmazásra szánt különböző konfigurációinak/változatainak leírása vagy teljes listája;

j) a legfontosabb funkcionális elemek, így például alkatrészek/alkotóelemek (adott esetben beleértve a szoftvert is) általános leírása, azok kidolgozása, összetétele, funkciói és adott esetben minőségi és mennyiségi összetétele. Ennek adott esetben felirattal ellátott képi ábrázolásokat (például diagramokat, fényképeket és rajzokat) is tartalmaznia kell, világosan bemutatva a kulcsfontosságú alkatrészeket/alkotóelemeket, a rajzok és az ábrák megértéséhez szükséges megfelelő magyarázattal;

k) a legfontosabb funkcionális elemekben található nyersanyagok, valamint – például testnedvek extrakorporálisan végzett keringetése során – az emberi testtel közvetlen vagy közvetett kontaktusba kerülő nyersanyagok leírása;

l) az eszközre és annak változataira/konfigurációira és tartozékaira vonatkozó műszaki leírás (például jellemzők, méretek és a teljesítőképességgel kapcsolatos tulajdonságok), amelyek általában megjelennének a felhasználók rendelkezésére bocsátott termékleírásokban, így például brosúrákban, katalógusokban és hasonló kiadványokban.

1.2. Hivatkozás az eszköz előző és hasonló generációira

a) összefoglaló az eszköznek a gyártó által gyártott előző generációjáról vagy generációiról, ha vannak ilyenek;

b) összefoglaló az uniós vagy a nemzetközi piacokon forgalomban levő hasonló azonosított eszközökről, ha vannak ilyenek.

2. A GYÁRTÓ ÁLTAL SZOLGÁLTATANDÓ INFORMÁCIÓK

Az alábbiak teljeskörűen:

— az eszközön és a csomagolásán – mint például egyetlen eszközt tartalmazó csomagolás, kereskedelmi csomagolás, sajátos kezelési feltételek esetén szállítási csomagolás – található címke vagy címkék az eszköz tervezett értékesítése szerinti tagállamokban elfogadott nyelveken, és

— használati útmutató az eszköz tervezett értékesítése szerinti tagállamokban elfogadott nyelveken.

3. A KIALAKÍTÁSRA ÉS A GYÁRTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

a) az eszköz kialakítási fázisainak megértéséhez szükséges információk;

b) teljes körű tájékoztatás és műszaki leírás, beleértve a gyártási folyamatokat és azok validálását, az adjuvánsokat, a folyamatos figyelemmel kísérést és a végtermék tesztelését. A műszaki dokumentációban szerepelnie kell az összes adatnak;

c) a kialakítási és a kivitelezési tevékenységek valamennyi helyszínének megjelölése, beleértve a beszállítókat és az alvállalkozókat is.

4. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

A dokumentációnak információt kell nyújtania azon igazolásra vonatkozóan, hogy az eszköz megfelel a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében az I. mellékletben megállapított azon általános követelményeknek, amelyek az eszközre vonatkoznak, figyelembe véve annak rendeltetését, továbbá tartalmaznia kell az e követelmények teljesítése érdekében választott megoldások indokolását, validálását és ellenőrzését is. A megfelelésre vonatkozó igazolásnak tartalmaznia kell a következőket:

a) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények, amelyek az eszköz esetében alkalmazandók, és annak indokolása, hogy más követelmények miért nem alkalmazandók;

b) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó minden egyes általános követelménynek való megfelelés igazolására alkalmazott módszer vagy módszerek;

c) a harmonizált szabványok, egységes előírások vagy más alkalmazott megoldások; és

d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolására szolgáló minden harmonizált szabványnak, egységes előírásnak vagy egyéb alkalmazott módszernek való megfelelést igazoló, ellenőrzött dokumentumok pontos azonosítása. Az ebben a pontban említett információknak hivatkozást kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó igazolás hol található meg a teljes műszaki dokumentáción és adott esetben a műszaki dokumentáció összefoglalóján belül.

5. ELŐNY-KOCKÁZAT ELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

A dokumentációnak információt kell tartalmaznia a következőkre vonatkozóan:

a) az I. melléket 1. és 8. pontjában említett előny-kockázat elemzés; valamint

b) az alkalmazott megoldások és a kockázatkezelés eredményei az I. melléket 3. pontjában említettek szerint.

6. TERMÉKELLENŐRZÉS ÉS VALIDÁLÁS

A dokumentációban fel kell tüntetni minden ellenőrzési és validációs vizsgálat és/vagy tanulmány eredményeit, valamint azok kritikai elemzését, igazolva ezzel, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben foglalt követelményeknek, és különösen az alkalmazandó, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

6.1. Pre-klinikai és klinikai adatok

a) vizsgálatok, mint például mérnöki, laboratóriumi, szimulált használati vagy állatokon végzett vizsgálatok eredményei, valamint az eszköz rendeltetésének figyelembevételével az eszközre vonatkozóan megjelent szakirodalom értékelése vagy a hasonló eszközökre vonatkozóan megjelent szakirodalom értékelése az eszköz klinikai alkalmazás előtti biztonságosságát és az előírásoknak való megfelelését illetően;

b) az adatok összefoglalói és a vizsgálati következtetések mellett részletes tájékoztatás a vizsgálatok elrendezésére vonatkozóan, teljes vizsgálati vagy tanulmányi protokollok, adatelemzési módszerek, különösen az alábbiak tekintetében:

— az eszköz biokompatibilitása, beleértve valamennyi olyan anyag azonosítását, amely a beteggel vagy a felhasználóval közvetlen vagy közvetett kontaktusba kerül;

— fizikai, kémiai és mikrobiológiai jellemzés;

— elektromos biztonság és elektromágneses kompatibilitás;

— szoftverellenőrzés és -validálás (a szoftver tervezési és fejlesztési folyamatának leírása és a kész eszközben a szoftver validálásának igazolása. Ezeknek az információknak jellemzően tartalmazniuk kell a szoftver végső kiadása előtt a fejlesztőnél, valamint szimulált vagy valós felhasználói környezetben végzett valamennyi ellenőrzés, validálás és tesztelés eredményeinek az összefoglalását. Tartalmazniuk kell továbbá a különböző hardverkonfigurációk és adott esetben a gyártó által biztosított tájékoztatásban megjelölt operációs rendszerek leírását is.);

— stabilitás, az eltarthatóságot is beleértve; és

— teljesítőképesség és biztonságosság.

Adott esetben a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) rendelkezéseinek való megfelelést is igazolni kell.

Amennyiben nem végeztek új vizsgálatokat, a dokumentációnak tartalmaznia kell egy erre vonatkozó indokolást. Ilyen indokolás lehet például az, hogy a biokompatibilitást azonos anyagokon vizsgálták, amikor ezeket az eszköz egy olyan korábbi változatába integrálták, amelyet jogszerűen forgalomba hoztak vagy használatba adtak;

c) a klinikai értékelési jelentés és annak naprakésszé tett változatai, valamint a klinikai értékelési terv, a 61. cikk (12) bekezdésében, illetve a XIV. melléklet A. részében említettek szerint;

d) a XIV. melléklet B. részében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés értékelési jelentése, vagy indokolás arra vonatkozóan, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre miért nem került sor.

6.2. Egyedi esetekben előírt kiegészítő információk

a) amennyiben egy adott eszköz – az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említettek szerint – szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának értelmében vett gyógyszernek minősülhet, ideértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, egy erre vonatkozó nyilatkozatot kell tenni. Ebben az esetben a dokumentációban meg kell jelölni az ilyen anyag forrását, és az anyag biztonságos voltát, minőségét és hasznosságát értékelő vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeletetését;

b) az 1. cikk (6) bekezdése f) és g) pontjának értelmében e rendelet hatálya alá tartozó olyan eszközök esetében, amelyeket emberi vagy állati eredetű szöveteknek vagy sejteknek, illetve ezek származékainak felhasználásával gyártottak, valamint az 1. cikk (10) bekezdése első albekezdésének értelmében e rendelet hatálya alá tartozó olyan eszközök esetében, amelyek szerves részükként olyan emberi eredetű szöveteket vagy sejteket, illetve ezek olyan származékait foglalják magukban, amelyeknek az adott eszköz hatását kiegészítő hatásuk van, egy erre vonatkozó nyilatkozatot kell tenni. Ebben az esetben a dokumentációban meg kell jelölni minden emberi vagy állati eredetű anyagot, és részletes tájékoztatást kell nyújtani az I. melléklet 13.1., illetve 13.2. pontjának való megfelelésről;

c) azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációiból állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe jussanak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, a vizsgálatok elrendezésére, teljes vizsgálati vagy tanulmányi protokollokra, adatelemzési módszerekre, az adatok összefoglalóira és a vizsgálati következtetésekre is kiterjedő részletes tájékoztatás az alábbiakkal kapcsolatos tanulmányok tekintetében:

— felszívódás, eloszlás, anyagcsere és kiválasztás,

— az említett anyagoknak és azok anyagcsere-termékeinek más eszközökkel, gyógyszerekkel és egyéb anyagokkal való lehetséges kölcsönhatásai az emberi szervezetben, a célpopuláció és a célpopuláció orvosi kezelést igénylő állapotának figyelembevételével,

— lokális tolerancia, és

— toxicitás, beleértve az egyszeri dózisú toxicitást, az ismételt dózisú toxicitást, a genotoxicitást, a karcinogenitást, valamint a reproduktív és a fejlődési toxicitást, az eszköznek való expozíció mértékének és jellegének függvényében.

Ha nem készültek ilyen tanulmányok, azt meg kell indokolni;

d) az I. melléklet 10.4.1. pontjában említett CMR-anyagokat vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazó eszközök esetében a szóban forgó melléklet 10.4.2. pontjában említett indokolás;

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

e) a steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártás megfelelő lépéseihez szükséges környezeti feltételek leírása. A steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a csomagolásra, sterilizálásra és a steril állapot fenntartására alkalmazott módszerek leírása, ideértve a validálási jelentéseket is. A validálási jelentésben ki kell térni a bioterhelési vizsgálatokra, a pirogénvizsgálatokra és adott esetben a sterilizáló szerek maradékainak vizsgálatára;

f) a mérési funkcióval rendelkező, forgalomba hozott eszközök esetében azoknak a módszereknek a leírása, amelyeket az előírás szerinti pontosság biztosítása érdekében alkalmaztak;

g) ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más eszköz(ök)höz csatlakozik, e kombináció/konfiguráció leírása, annak igazolásával, hogy megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz csatlakozik.

III. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELETRE VONATKOZÓ MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A gyártó által a 83–86. cikknek megfelelően elkészítendő, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációnak átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek kell lennie, és tartalmaznia kell különösen az e mellékletben ismertetett elemeket.

1.1. A 84. cikknek megfelelően elkészítendő, forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv

A gyártónak a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben igazolnia kell, hogy eleget tesz a 83. cikkben említett kötelezettségnek.

a) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben gondoskodni kell a rendelkezésre álló információk összegyűjtéséről és felhasználásáról, különösen az alábbiakéról:

— a súlyos váratlan eseményekre vonatkozó információk, beleértve az időszakos eszközbiztonsági jelentésekből származó és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre vonatkozó információkat is,

— a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan eseményekre vonatkozó feljegyzések és a nemkívánatos mellékhatásokra vonatkozó adatok,

— a trendjelentésekből származó információk,

— a vonatkozó szak- illetve műszaki irodalom, adatbázisok és/vagy nyilvántartások,

— a felhasználók, a forgalmazók és az importőrök által adott információk, beleértve a visszajelzéseket és a panaszokat, és

— a hasonló orvostechnikai eszközökről nyilvánosan rendelkezésre álló információk;

b) A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben legalább az alábbiaknak kell szerepelniük:

— az a) pontban említett információk összegyűjtését célzó proaktív és szisztematikus eljárás. Az eljárásnak lehetővé kell tennie az eszközök teljesítőképességének pontos jellemzését, valamint az eszköz összehasonlítását a piacon elérhető hasonló eszközökkel,

— az összegyűjtött adatok értékelésére irányuló hatékony és megfelelő módszerek és eljárások,

— megfelelő mutatók és küszöbértékek, amelyeket az I. melléklet 3. pontjában említett előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés folyamatos újraértékelése során kell használni,

— a panaszok kivizsgálását és a piaci vonatkozású tapasztalatok elemzését célzó hatékony és megfelelő módszerek és eszközök,

— a 88. cikkben előírt trendjelentés hatálya alá tartozó események kezelésére irányuló módszerek és protokollok, beleértve azokat a módszereket és protokollokat is, amelyeket a váratlan események gyakoriságában vagy súlyosságában bekövetkezett statisztikailag szignifikáns növekedésnek és a megfigyelési időszaknak a megállapítására kell alkalmazni,

— az illetékes hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, a gazdasági szereplőkkel, és a felhasználókkal való hatékony kommunikációt szolgáló módszerek és protokollok,

— a 83., a 84. és a 86. cikkben megállapított gyártói kötelezettségek teljesítését célzó eljárásokra történő utalás,

— a megfelelő intézkedések meghatározására és kezdeményezésére szolgáló szisztematikus eljárások, ideértve a korrekciós intézkedéseket is,

— az olyan eszközök nyomon követését és azonosítását szolgáló hatékony eszközök, amelyek esetében korrekciós intézkedésekre lehet szükség, és

— a XIV. melléklet B. részében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv, vagy indokolás arra vonatkozóan, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre miért nem került sor.

1.2. A 86. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentés és a 85. cikkben tárgyalt, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés.

IV. MELLÉKLET

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban minden alábbi információt fel kell tüntetni:

1. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, és – ha már rendelkezésre bocsátották – a 31. cikkben említett egyedi regisztrációs száma, valamint bejegyzett székhelye, ahol kapcsolatba lehet lépni velük, hogy meg lehessen állapítani, hol találhatók.

2. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

3. A VI. melléklet C. részében említett alapvető UDI-DI.

4. Terméknév és kereskedelmi név, termékkód, katalógusszám vagy az EU-megfelelőségi nyilatkozatban megnevezett eszköz azonosítását és nyomonkövethetőségét lehetővé tevő, egyéb egyértelmű hivatkozás, így például adott esetben fénykép, valamint az eszköz rendeltetése. Az azonosítást és a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett alapvető UDI-DI révén is megadhatók, a terméknév vagy a kereskedelmi név kivételével.

5. Az eszköznek a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya.

6. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban megnevezett eszköz megfelel ennek a rendeletnek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.

7. Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelőségét megállapították.

8. Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány vagy tanúsítványok azonosítása.

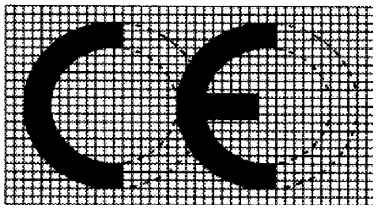
9. Adott esetben kiegészítő információk.

10. A megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki helyett vagy akinek a nevében aláír, aláírás.

V. MELLÉKLET

CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

1. A CE-jelölés a „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:



2. A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor meg kell tartani a fenti rácsháló szerinti arányokat.

3. A CE-jelölés különböző elemeinek alapvetően ugyanazzal a függőleges mérettel kell rendelkezniük, amely nem lehet kisebb, mint 5 mm. Kisméretű eszközök esetében el lehet térni ettől a minimális mérettől.

VI. MELLÉKLET

AZ ESZKÖZÖKNEK ÉS A GAZDASÁGI SZEREPLŐKNEK A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE ÉS A 31. CIKK SZERINTI REGISZTRÁCIÓJAKOR BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK, AZ UDI-ADATBÁZISBA A 28. ÉS A 29. CIKK SZERINT, AZ UDI-DI-VEL EGYÜTT FELTÖLTENDŐ ALAP ADATELEMEK VALAMINT AZ UDI-RENDSZER

A. RÉSZ

AZ ESZKÖZÖK ÉS A GAZDASÁGI SZEREPLŐK REGISZTRÁCIÓJAKOR A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE ÉS A 31. CIKK SZERINT BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A gyártóknak, vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőknek és adott esetben az importőröknek be kell nyújtaniuk az 1. pontban említett információkat, és gondoskodniuk kell arról, hogy az eszközeikre vonatkozó, a 2. pontban említett információk hiánytalanok és pontosak legyenek, valamint hogy azokat az érintett fél naprakészen tartsa.

1. A gazdasági szereplővel kapcsolatos információk

1.1. a gazdasági szereplő típusa (gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr);

1.2. a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai;

1.3. amennyiben az információkat az 1.1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;

1.4. a szabályozásnak való megfelelésért felelős, a 15. cikkben említett személy vagy személyek neve, címe és kapcsolattartási adatai;

2. Az eszközzel kapcsolatos információk

2.1. alapvető UDI-DI;

2.2. a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány típusa, száma és lejáratának dátuma, valamint a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet neve vagy azonosító száma (valamint a tanúsítványon megjelenő azon információra mutató link, amelyet a bejelentett szervezet vitt be a bejelentett szervezetek és a tanúsítványok elektronikus rendszerébe);

2.3. az a tagállam, amelyben az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni, vagy forgalomba hozták;

2.4. a IIa., a IIb. vagy a III. osztályba sorolt eszközök esetében: azok a tagállamok, ahol az eszközt forgalmazzák vagy forgalmazni fogják;

2.5. az eszköz kockázati osztálya;

2.6. újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz (igen/nem);

2.7. olyan anyag jelenléte, amely külön használva gyógyszernek minősülhet, valamint ezen anyag neve;

2.8. olyan anyag jelenléte, amely külön használva emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszernek minősülhet, valamint ezen anyag neve;

2.9. emberi eredetű szöveteknek vagy sejteknek, illetve ezek származékainak a jelenléte (igen/nem);

2.10. a 722/2012/EU rendeletben említettek szerint állati eredetű szöveteknek vagy sejteknek, illetve ezek származékainak a jelenléte (igen/nem);

2.11. adott esetben az eszközzel kapcsolatos klinikai vizsgálat(ok) egyedi azonosítószáma, vagy a klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerében a klinikai vizsgálat regisztrációjára mutató link;

2.12. a XVI. mellékletben felsorolt eszközök esetében annak megjelölése, hogy az eszköz rendeltetése orvosi célú felhasználás-e vagy sem;

2.13. ha az eszközt a 10. cikk (15) bekezdésében említett másik jogi vagy természetes személy alakította ki vagy gyártotta, az adott jogi vagy természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai;

2.14. a III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló;

2.15. az eszköz státusza (forgalomban van, már nem hozzák forgalomba, visszahívva, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kezdeményeztek).

B. RÉSZ

AZ UDI-ADATBÁZISBA A 28. ÉS A 29. CIKK SZERINT, AZ UDI-DI-VEL EGYÜTT FELTÖLTENDŐ ALAP ADATELEMEK

A gyártónak az UDI-adatbázisba fel kell töltenie az UDI-DI-t, valamint a gyártóra és az eszközre vonatkozó valamennyi alábbi információt:

1. kiszerelésenkénti mennyiség;

2. adott esetben a 24. cikk (29) bekezdése szerinti alapvető UDI-DI, valamint bármely további UDI-DI;

3. az eszköz gyártása ellenőrzésének módja (a lejárat vagy a gyártás dátuma, tételszám, sorozatszám);

4. adott esetben a használati egység UDI-DI-je (amennyiben nincs UDI feltüntetve az eszköz címkéjén a használati egysége szintjén), a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében ahhoz egy „használati egység” DI-t kell kiosztani);

5. a gyártó neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);

6. a 31. cikk (2) bekezdésének megfelelően kibocsátott egyedi regisztrációs szám;

7. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);

8. az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája szerinti megnevezés a 26. cikknek megfelelően;

9. az eszköz kockázati osztálya;

10. adott esetben márkanév vagy kereskedelmi név;

11. adott esetben az eszközmodell-, a referencia- vagy a katalógusszám;

12. adott esetben a klinikai méret (ideértve a térfogatot, a hosszt, a vastagságot és az átmérőt);

13. kiegészítő termékleírás (opcionális);

14. adott esetben a tárolási és/vagy a kezelési feltételek (a címkén vagy a használati útmutatóban feltüntetettek szerint);

15. adott esetben az eszköz további kereskedelmi nevei;

16. egyszer használatos eszköz jelölésű (igen/nem);

17. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma;

18. steril állapotra utaló jelöléssel ellátott eszköz (igen/nem);

19. használat előtt sterilizálandó (igen/nem);

20. latexet tartalmazó eszköz jelölésű (igen/nem);

21. adott esetben az I. melléklet 10.4.5. pontjával összhangban feltüntetett információk;

22. kiegészítő információk, pl. elektronikus használati útmutató URL-je (opcionális);

23. adott esetben fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok;

24. az eszköz piaci státusza (forgalomban van, már nem hozzák forgalomba, visszahívva, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kezdeményeztek).

C. RÉSZ

AZ UDI-RENDSZER

1. Fogalommeghatározások

Automatikus azonosító és adatrögzítő (a továbbiakban: AIDC)

Az AIDC az adatok automatikus rögzítésére szolgáló technológia. Az AIDC technológia vonalkódok, intelligens kártyák, biometrikus adatok és rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) használatára épül.

Alapvető UDI-DI

Az alapvető UDI-DI az eszközmodell elsődleges azonosítója. Ez az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI. Ez képezi az UDI-adatbázisban szereplő bejegyzések értelmezéséhez szükséges alapvető kulcsot, és a vonatkozó tanúsítványok és EU-megfelelőségi nyilatkozatok hivatkoznak rá.

Az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI

Az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI azt a célt szolgálja, hogy az eszköz használatát összekapcsolja az adott beteggel olyan esetekben, amikor az UDI nincs feltüntetve az eszköz címkéjén a használati egysége szintjén, például ugyanazon eszköz több egységének egybe csomagolása esetén.

Konfigurálható eszköz

A konfigurálható eszköz olyan eszköz, amely a gyártó által többféle konfigurációban összeállítható több alkotóelemből áll. Az egyes alkotóelemek önmagukban álló eszközök is lehetnek.

A konfigurálható eszközök közé tartoznak a komputertomográfiás (CT) rendszerek, az ultrahangos rendszerek, az anesztéziás rendszerek, a fiziológiai folyamatok megfigyelésére szolgáló rendszerek, valamint a radiológiai információs rendszerek (RIS).

Konfiguráció

A konfiguráció a berendezések olyan darabjainak a gyártó utasításai szerinti kombinációja, amelyek valamely rendeltetés megvalósítása céljából eszközként együtt üzemelnek. Az egyes darabok kombinációja a konkrét igények függvényében módosítható, kiigazítható vagy személyre szabható.

Konfigurációk többek között az alábbiak:

— gyűrűk, csövek, vizsgálóasztalok, konzolok és a berendezés egyéb alkotóelemei, amelyeket úgy lehet konfigurálni/kombinálni, hogy alkalmasak legyenek egy adott komputertomográfiás funkció betöltésére;

— ventilátorok, körlégző rendszerek, párologtatóedények, amelyek kombinációja valamely rendeltetésnek az anesztézia során való megvalósulását célozza.

UDI-DI

Az UDI-DI olyan egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód, amely az eszköz adott modelljéhez van kiosztva, továbbá ennek a kódnak a segítségével lehet hozzáférni („hozzáférési kód") az UDI-adatbázisban szereplő információkhoz is.

A felhasználó számára olvasható megjelenítés (a továbbiakban: HRI)

A felhasználó számára olvasható megjelenítés az UDI hordozójába kódolt adatkarakterek olvasható megjelenítése.

Csomagolási szintek

A csomagolási szintek kifejezés az eszközök csomagolásának különböző szintjeire utal, amely csomagolások meghatározott számú eszközt tartalmaznak, pl. egy karton vagy doboz.

UDI-PI

Az UDI-PI olyan numerikus vagy alfanumerikus kód, amely alkalmas a legyártott eszköz egységeinek azonosítására.

Az UDI-PI-k különböző típusai magukban foglalják a sorozatszámot, a tételszámot, a szoftverazonosítót és/vagy a gyártás vagy a lejárat idejét vagy mindkettőt.

Rádiófrekvenciás azonosítás (RFID)

Az RFID technológiája rádióhullámok használatára épülve valósít meg kommunikációt egy olvasó és egy elektronikus azonosítóval (tag) ellátott tárgy között adatcsere céljából, a szóban forgó tárgy azonosítása érdekében.

Szállítókonténerek

A szállítókonténer olyan konténer, amelynek esetében a nyomonkövethetőséget a logisztikai rendszerek keretében alkalmazott folyamat ellenőrzi.

Egyedi eszközazonosító (UDI)

Az UDI olyan numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amelyet egy az egész világon elfogadott eszközazonosító és kódolási szabvány segítségével hoznak létre. Az UDI segítségével egyértelműen azonosítani lehet egy adott, piaci forgalomban lévő eszközt. Az UDI az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből áll.

Az „egyedi" szó nem utal az egyedi gyártási egységek sorozatszámmal való ellátására.

Az UDI hordozója

Az UDI hordozója közvetíti az UDI-t az AIDC technológia és adott esetben a hozzá tartozó, felhasználó számára olvasható megjelenítés (HRI) alkalmazásával.

Az UDI hordozója lehet többek között az egydimenziós/lineáris vonalkód, a kétdimenziós/mátrix vonalkód, rádiófrekvenciás azonosítás (RFID).

2. Általános követelmények

2.1. Az UDI feltüntetése egy további követelmény: nem helyettesíti az e rendelet I. mellékletében megállapított, a jelölésre vagy a címkézésre vonatkozó egyéb követelményeket.

2.2. A gyártónak egyedi UDI-kat kell kiosztania az általa gyártott eszközökre vonatkozóan és azokat fenn kell tartania az említett eszközök tekintetében.

2.3. Kizárólag a gyártó helyezheti el az UDI-t az eszközön vagy annak csomagolásán.

2.4. Kizárólag a Bizottság által a 27. cikk (2) bekezdésének megfelelően kijelölt kibocsátó szervezetek által megadott kódolási szabványokat lehet használni.

3. Az UDI

3.1. Az eszközt vagy annak csomagolását UDI-val kell ellátni. A csomagolás minden magasabb szintjének saját UDI-val kell rendelkeznie.

3.2. A szállítókonténereket mentesíteni kell a 3.1. pontban foglalt követelmények alól. Példaként említve nem kell UDI-t elhelyezni logisztikai egységeken, amikor egy egészségügyi szolgáltató több eszközt rendel az eszközök UDI-jának vagy modellszámának megadásával, és a gyártó szállítás vagy az egyes eszközcsomagok védelme céljából konténerbe rakja ezeket az eszközöket – az ilyen konténerre (logisztikai egységre) nem vonatkoznak az UDI-val kapcsolatos követelmények.

3.3. Az UDI-nak két részből kell állnia: az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből.

3.4. Az UDI-DI-nek az eszköz csomagolásának minden szintjén egyedinek kell lennie.

3.5. Ha a címkén fel van tüntetve tételszám, sorozatszám, szoftverazonosító vagy lejárati idő, annak szerepelnie kell az UDI-PI-ben. Ha a címkén gyártási idő is fel van tüntetve, annak nem kell szerepelnie az UDI-PI-ben. Ha a címkén csak gyártási idő van feltüntetve, azt kell UDI-PI-ként használni.

3.6. Eszköznek tekintett és kereskedelmi forgalomban önállóan rendelkezésre álló minden egyes alkotóelemre vonatkozóan külön UDI-t kell kiosztani, kivéve ha ezek az alkotóelemek olyan konfigurálható eszköz részei, amelyet saját UDI-val jelöltek meg.

3.7. A 22. cikkben említett eszközrendszerekre és eszközkészletekre vonatkozóan saját UDI-t kell kiosztani, és ezt fel kell tüntetni rajtuk.

3.8. A gyártónak a vonatkozó kódolási szabvány követésével kell UDI-t kiosztania az eszközökre vonatkozóan.

3.9. Új UDI-DI akkor szükséges, ha olyan változtatásra kerül sor, amely az eszköz téves azonosításához vezethet és/vagy nyomonkövethetősége tekintetében lehet félrevezető. Új UDI-DI-re van szükség különösen az UDI-adatbázis valamelyik alábbi adatelemének megváltoztatása miatt:

a) név vagy kereskedelmi név;

b) eszközváltozat vagy -modell;

c) egyszer használatos eszközként való címkézés;

d) steril állapotban való csomagolás;

e) használat előtti sterilizálás szükségessége;

f) a csomagolásban lévő eszközök mennyisége;

g) fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok, pl. latexet vagy DEHP-t tartalmaz.

3.10. Azoknak a gyártóknak, akik az eszközöket saját címkéjükkel újracsomagolják és/vagy átcímkézik, meg kell őrizniük a berendezés eredeti gyártójának (OEM) UDI-ját.

4. Az UDI hordozója

4.1. Az UDI hordozóját (az UDI-nak AIDC és HRI formában való megjelenítését) fel kell tüntetni a címkén vagy közvetlenül az eszközön, továbbá a csomagolás minden magasabb szintjén. A csomagolás magasabb szintjeibe nem tartoznak bele a szállítókonténerek.

4.2. Abban az esetben, ha a használati egység csomagolásán nem áll rendelkezésre elegendő hely, az UDI hordozója a csomagolás következő magasabb szintjén tüntethető fel.

4.3. Az I. és a IIa. osztályba sorolt, külön csomagolással és címkével ellátott, egyszer használatos eszközök esetében az UDI hordozójának nem a csomagoláson, hanem a magasabb szintű csomagoláson kell megjelennie, például a több, külön csomagolt eszközt tartalmazó kartondobozon. Mindazonáltal, amennyiben az egészségügyi szolgáltató várhatóan nem fér hozzá az eszköz magasabb szintű csomagolásához, például otthoni egészségügyi ellátási környezetben, az UDI-t az egyes eszközök csomagolásán kell feltüntetni.

4.4. A kizárólag a kiskereskedelmi értékesítési pontoknak szánt eszközök esetében az AIDC-formátumú UDI-PI-ket nem kell feltüntetni az értékesítési pontra szánt csomagoláson.

4.5. Amikor az UDI hordozójától eltérő AIDC-hordozók a termék címkéjén szerepelnek, az UDI hordozójának könnyen azonosíthatónak kell lennie.

4.6. Lineáris vonalkód alkalmazása esetén az UDI-DI és az UDI-PI együttesen vagy külön-külön, két vagy több vonalkódban jeleníthető meg. A lineáris vonalkód valamennyi része és eleme megkülönböztethető és beazonosítható kell, hogy legyen.

4.7. Ha jelentős helyszűke korlátozza az AIDC-nek és a HRI-nek a címkén való együttes használatát, csak az AIDC-formátumot kell feltüntetni a címkén. Mindazonáltal az egészségügyi létesítményeken kívüli használatra – így például otthoni ápolásra – szánt eszközök esetében a HRI-t fel kell tüntetni a címkén, még akkor is, ha emiatt az AIDC-nek nem marad hely.

4.8. A HRI formátumának az UDI-kódot kibocsátó szervezet által meghatározott szabályokat kell követnie.

4.9. Ha a gyártó RFID-technológiát alkalmaz, a kibocsátó szervezetek által meghatározott szabvány szerinti, lineáris vagy kétdimenziós vonalkódot szintén fel kell tüntetni a címkén.

4.10. Újrafelhasználható eszközök esetében az UDI hordozóját közvetlenül az eszközön kell elhelyezni. A betegek általi használatok között tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök UDI hordozója sértetlen és olvasható kell, hogy maradjon az eszköz tervezett élettartama alatti, az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően. Az e pontban szereplő követelmény nem alkalmazandó az eszközökre az alábbi körülmények fennállása esetén:

a) bármilyen típusú közvetlen jelölés befolyásolná az eszköz biztonságosságát vagy teljesítőképességét;

b) az eszköz közvetlen jelölése technológiai okokból kivitelezhetetlen.

4.11. Az UDI hordozója rendes használati körülmények között és az eszköz tervezett élettartama során olvasható kell, hogy maradjon.

4.12. Ha az UDI hordozója az eszköz csomagolásán keresztül könnyen olvasható vagy AIDC esetében szkennelhető, az UDI hordozóját nem kell elhelyezni a csomagoláson.

4.13. Különböző alkotóelemekből álló olyan kész eszközök esetében, amelyeket az első használat előtt össze kell szerelni, az UDI hordozóját elegendő csak az eszköz egyik alkotóelemén elhelyezni.

4.14. Az UDI hordozóját úgy kell elhelyezni, hogy az AIDC normál üzemmód vagy tárolás során hozzáférhető legyen.

4.15. Az UDI-DI-t és UDI-PI-t egyaránt tartalmazó vonalkód-hordozók tartalmazhatnak az eszköz üzemeltetéséhez elengedhetetlenül szükséges adatokat, illetve egyéb adatokat is.

5. Az UDI-adatbázis általános elvei

5.1. Az UDI-adatbázisnak támogatnia kell az adatbázis valamennyi, e melléklet B. részében említett alap adatelemének a használatát.

5.2. A gyártók felelősek az azonosító adatoknak és az eszközre vonatkozó egyéb adatelemeknek az UDI-adatbázisba történő eredeti benyújtásáért és ezen adatok naprakésszé tételéért.

5.3. A benyújtott adatok validálásához megfelelő módszereket, illetve eljárásokat kell alkalmazni.

5.4. A gyártóknak rendszeres időközönként ellenőrizniük kell az általuk forgalomba hozott eszközökre vonatkozó valamennyi adat helytállóságát, kivéve a már nem forgalmazott eszközökre vonatkozókat.

5.5. Az, hogy egy adott eszköz UDI-DI-je szerepel az UDI-adatbázisban, nem jelenti azt, hogy az adott eszköz megfelel az e rendeletben foglaltaknak.

5.6. Az adatbázisban lehetővé kell tenni az eszköz összes csomagolási szintjének az összekapcsolását.

5.7. Az új UDI-DI-kre vonatkozó adatoknak az eszköz forgalomba hozatalának időpontjában elérhetőknek kell lenniük.

5.8. Egy olyan elem megváltoztatása esetén, amikor nincs szükség új UDI-DI-re, a gyártóknak 30 napon belül naprakésszé kell tenniük az UDI-adatbázis megfelelő elemét.

5.9. Az UDI-adatbázisban az adatbevitelhez és -frissítéshez lehetőség szerint nemzetközileg elfogadott szabványokat kell használni.

5.10. Az UDI-adatbázis felhasználói felületének az Unió minden hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia. Ugyanakkor a fordítások szükségességének csökkentése érdekében minimalizálni kell a szabadon kitölthető szövegmezőket.

5.11. A már nem forgalmazott eszközökhöz tartozó adatokat meg kell őrizni az UDI-adatbázisban.

6. Egyes eszköztípusokra vonatkozó szabályok

6.1. Beültethető eszközök:

6.1.1. A beültethető eszközöket a legalacsonyabb csomagolási szintjükön („egységcsomag") UDI-val (UDI-DI + UDI-PI) kell azonosítani vagy AIDC-vel kell megjelölni.

6.1.2. Az UDI-PI-nek legalább a következő jellemzőkkel kell rendelkeznie:

a) aktív beültethető eszközök esetében a sorozatszám,

b) egyéb beültethető eszközök esetében a sorozatszám vagy a tételszám.

6.1.3. A beültethető eszköz UDI-jának a beültetést megelőzően azonosíthatónak kell lennie.

6.2. Használatok között tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök

6.2.1. Az ilyen eszközök UDI-ját az eszközön kell feltüntetni, és annak olvashatónak kell maradnia az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően.

6.2.2. A gyártónak kell meghatároznia az UDI-PI-jellemzőket, például a tétel- vagy a sorozatszámot.

6.3. A 22. cikkben említett eszközrendszerek és eszközkészletek

6.3.1. A 22. cikkben említett természetes vagy jogi személy felelős azért, hogy az eszközrendszert vagy az eszközkészletet az UDI-DI-t és UDI-PI-t egyaránt tartalmazó UDI-val lássa el.

6.3.2. Az eszközrendszerekben vagy az eszközkészletekben lévő eszközök esetében az UDI hordozóját a csomagoláson vagy közvetlenül az eszközön kell feltüntetni.

Kivételek:

a) eszközrendszerek vagy eszközkészletek részét képező olyan egyszer használatos eszközökön, amelyek használatát a célfelhasználók általában ismerik, és amelyeket nem az eszközrendszeren vagy az eszközkészleten kívüli önálló felhasználásra szánnak, nincs szükség saját UDI-hordozó feltüntetésére;

b) olyan eszközökön, amelyek esetében nem kell az UDI hordozóját feltüntetni a megfelelő szintű csomagoláson, nem kell az UDI hordozóját feltüntetni, amikor eszközrendszer vagy eszközkészlet részét képezik.

6.3.3. Az UDI hordozójának feltüntetése eszközrendszeren vagy eszközkészleten

a) Eszközrendszer vagy eszközkészlet esetében az UDI hordozóját főszabályként a csomagolás külső részén kell feltüntetni.

b) Az UDI hordozója olvasható, AIDC esetén pedig szkennelhető kell, hogy legyen, függetlenül attól, hogy az eszközrendszer vagy az eszközkészlet csomagolásának külső részén, vagy egy átlátszó csomagolás belsejében helyezték-e el.

6.4. Konfigurálható eszközök:

6.4.1. UDI-t a konfigurálható eszköz egészére vonatkozóan kell kiosztani, és ezt a konfigurálható eszköz UDI-jának kell nevezni.

6.4.2. A konfigurálható eszköz UDI-DI-jét konfigurációs csoportokra, és nem a csoporton belüli egyes konfigurációkra vonatkozóan kell kiosztani. A konfigurációs csoport az adott eszköz lehetséges konfigurációnak – a műszaki dokumentációban leírt – összessége.

6.4.3. Minden önálló konfigurálható eszközre vonatkozóan ki kell osztani egy UDI-PI-t.

6.4.4. A konfigurálható eszköz UDI-jának hordozóját azon összeállításon kell elhelyezni, amelyet a legkisebb valószínűséggel cserélnek ki a rendszer élettartama alatt, és ezt kell tekinteni a konfigurálható eszköz UDI-jának.

6.4.5. Az eszköznek tekintett és kereskedelmi forgalomban önállóan rendelkezésre álló minden egyes alkotóelemre vonatkozóan külön UDI-t kell kiosztani.

6.5. Orvostechnikai eszköz szoftvere

6.5.1. Az UDI kiosztásának kritériumai

Az UDI-t a szoftver rendszerszintjén kell kiosztani. Ez a követelmény csak azokra a szoftverekre vonatkozik, amelyek kereskedelmi forgalomban önállóan rendelkezésre állnak, vagy amelyek önmaguk is orvostechnikai eszközök.

A szoftverazonosítónak a gyártás-ellenőrzési mechanizmust kell tekinteni, és azt fel kell tüntetni az UDI-PI-n.

6.5.2. Új UDI-DI szükséges minden olyan módosítás esetén, amely megváltoztatja az alábbiakat:

a) az eredeti teljesítőképesség,

b) a szoftver biztonságossága vagy rendeltetésszerű használata,

c) az adatok értelmezése.

E változtatások közé tartoznak a következők: új vagy módosított algoritmusok, adatbázis-struktúrák, működési platform, architektúra vagy új felhasználói felületek, illetve az interoperabilitás új csatornái.

6.5.3. Kisebb szoftverfrissítések esetén csak új UDI-PI-t kell kibocsátani, új UDI-DI-t nem.

A kisebb szoftverfrissítések általában a következőkre terjednek ki: programhiba-javítások, a felhasználhatóság nem biztonsági célú javítása, biztonsági rések megszüntetése, illetve működési hatékonyság.

A kisebb szoftverfrissítéseket gyártóspecifikus azonosítóval kell azonosítani.

6.5.4. Az UDI elhelyezésére vonatkozó kritériumok szoftverek esetében

a) Amennyiben a szoftver fizikai hordozón (például CD- vagy DVD-lemezen) kerül átadásra, mindegyik csomagolási szinten a felhasználó számára olvasható és AIDC-formában is fel kell tüntetni a teljes UDI-t. A szoftver fizikai hordozójára és csomagolására felvitt UDI-nak meg kell egyeznie a rendszerszintű szoftverhez rendelt UDI-val.

b) Az UDI-t a felhasználó számára könnyen hozzáférhető képernyőn, könnyen olvasható, egyszerűszöveg-formátumban kell rendelkezésre bocsátani, például egy „rólunk" elnevezésű fájlban vagy a kezdőképernyő részeként.

c) Felhasználói felület nélküli szoftver, például képátalakító köztes szoftver esetében egy alkalmazásprogramozási felületen (API) keresztül kell továbbítani az UDI-t.

d) A szoftver elektronikus megjelenítése esetében az UDI-ból csak a felhasználó számára olvasható részt kell feltüntetni. Az UDI-t nem szükséges AIDC felhasználásával megjelölni a szoftver elektronikus megjelenítése esetében, például a „rólunk" menüpontban vagy az indulóképernyőn stb.

e) A szoftver UDI-jának a felhasználó számára olvasható formátumában szerepelniük kell az UDIkat kibocsátó szervezetek által használt szabvány alkalmazásazonosítóinak, ami a felhasználó számára megkönnyíti az UDI megtalálását és annak meghatározását, hogy az UDI-t mely szabvány alapján hozták létre.

VII. MELLÉKLET

A BEJELENTETT SZERVEZETEK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ KÖVETELMÉNYEK

1. SZERVEZETI ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.1. Minden bejelentett szervezetet valamely tagállam nemzeti joga vagy egy olyan harmadik ország joga szerint kell létrehozni, amellyel az Unió e tekintetben megállapodást kötött. A szervezetnek rendelkeznie kell a jogi személyiségre és státuszra vonatkozó teljes dokumentációval. Ennek a dokumentációnak információt kell tartalmaznia a tulajdonjogról és a bejelentett szervezet felett ellenőrzést gyakorló jogi vagy természetes személyekről.

1.1.2. Ha a bejelentett szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogalany, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a bejelentett szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell. Ezekben az esetekben az 1.2. pontban foglalt követelményeket a bejelentett szervezetre és arra a szervezetre is alkalmazni kell, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik.

1.1.3. Ha a bejelentett szervezet teljes egészében vagy részben tulajdonosi jogokat gyakorol a tagállamok valamelyikében vagy egy harmadik országban letelepedett jogalanyok felett, vagy egy másik jogi személy tulajdonában van, világosan meg kell határozni és dokumentálni kell e jogalanyok tevékenységeit és felelősségi köreit, valamint a bejelentett szervezethez fűződő jogi és működési kapcsolataikat. Ennek a rendeletnek az alkalmazandó követelményei vonatkoznak az e rendelet szerinti megfelelőségértékeléssel kapcsolatos tevékenységeket végző szervezetek személyzetére.

1.1.4. A bejelentett szervezet szervezeti felépítésének, a szervezeten belül a felelősségi körök kijelölésének, a jelentési útvonalaknak és a szervezet működésének olyannak kell lennie, hogy az biztosítsa a bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységek végrehajtása és azok eredményei iránti bizalmat.

1.1.5. A bejelentett szervezetnek világosan dokumentálnia kell szervezeti felépítését, valamint a bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységek végrehajtását és eredményeit esetlegesen befolyásoló felső szintű vezetésük és egyéb személyzetük feladatait, felelősségi köreit és hatáskörét.

1.1.6. A bejelentett szervezetnek meg kell jelölnie a felső szintű vezetéshez tartozó azon személyeket, akik átfogó hatás- és felelősségi körrel rendelkeznek az alábbiak tekintetében:

— megfelelő források biztosítása a megfelelőségértékelési tevékenységekhez,

— eljárások és politikák kidolgozása a bejelentett szervezet működéséhez,

— a bejelentett szervezet eljárásai, politikái és minőségirányítási rendszerei alkalmazásának felügyelete;

— a bejelentett szervezet pénzügyeinek felügyelete,

— a bejelentett szervezet tevékenységei és határozatai, beleértve a szerződéses megállapodásokat,

— amennyiben szükséges, meghatározott tevékenységek elvégzése céljából a személyzet és/vagy bizottságok részére történő hatáskör-átruházás,

— a bejelentett szervezetekért felelős hatósággal való kapcsolattartás, valamint az egyéb illetékes hatóságokkal, a Bizottsággal és a többi bejelentett szervezettel való kommunikáció tekintetében fennálló kötelezettségek.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A bejelentett szervezetnek azon eszköz gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amellyel kapcsolatban megfelelőségértékelési tevékenységeket végez. A bejelentett szervezetnek az eszközzel kapcsolatban érdekeltséggel rendelkező bármely egyéb gazdasági szereplőtől és a gyártó versenytársaitól is függetlennek kell lennie. Ez nem zárja ki azt, hogy a bejelentett szervezet versenytárs gyártók számára végezzen megfelelőségértékelési tevékenységeket.

1.2.2. A bejelentett szervezetet a szervezeti felépítése tekintetében úgy kell kialakítani és úgy kell működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A bejelentett szervezetnek olyan struktúrát és eljárásokat kell dokumentálnia és alkalmaznia, amelyek biztosítják a pártatlanság megőrzését, valamint a pártatlanság elveinek a szervezete, a személyzete és az értékelési tevékenységei egészében való előmozdítását és alkalmazását. Ezeknek az eljárásoknak elő kell írniuk minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, amelyben összeférhetetlenség merülhet fel, beleértve a bejelentett szervezetnél történő alkalmazást megelőzően az eszközökre vonatkozó tanácsadási szolgáltatásokban való részvételt is. Dokumentálni kell a kivizsgálást, annak eredményét és a megoldást.

1.2.3. A bejelentett szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési tevékenységei elvégzéséért felelős személyzete:

a) nem lehet az értékelt eszközök tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa vagy karbantartója, sem pedig e felek meghatalmazott képviselője. Ez a korlátozás nem zárja ki olyan értékelt eszközök vásárlását és használatát, amelyek a bejelentett szervezet működéséhez vagy a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükségesek, sem pedig az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

b) nem vehet részt azon eszközök kialakításában, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, valamint használatában vagy karbantartásában, amelyek tekintetében kijelölték őt, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket;

c) nem vehet részt olyan tevékenységekben, amelyek veszélyeztethetik döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték őt;

d) nem ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, a pártatlanságába vagy a tárgyilagosságába vetett bizalmat. Különösen nem ajánlhat fel vagy nyújthat tanácsadási szolgáltatásokat a gyártónak, a gyártó meghatalmazott képviselőjének, a beszállítóknak vagy a kereskedelmi versenytársaknak az értékelés tárgyát képező eszközök vagy eljárások kialakítására, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan; valamint

e) nem állhat kapcsolatban olyan szervezettel, amely a d) pontban említett tanácsadási szolgáltatásokat nyújt. Ezek a korlátozások nem zárják ki az olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak és amelyek az eszközök szabályozásával vagy kapcsolódó szabványokkal állnak összefüggésben.

1.2.4. A bejelentett szervezetnél történő alkalmazásba lépéskor teljes körűen dokumentálni kell, hogy az adott személy az alkalmazást megelőzően végzett-e tanácsadási szolgáltatásokat az eszközök területén, és az e mellékletben foglaltaknak megfelelően figyelemmel kell kísérni és meg kell szüntetni a potenciális összeférhetetlenségeket. A személyzet azon tagjai, akik a bejelentett szervezetnél történő alkalmazásukat megelőzően egy adott ügyfélnél munkavállalók voltak vagy tanácsadási szolgáltatásokat nyújtottak az ügyfél számára az orvostechnikai eszközök területén, a szóban forgó ügyfél vagy az ugyanahhoz a csoporthoz tartozó vállalkozások számára három éven keresztül nem végezhetnek megfelelőségértékelési tevékenységeket.

1.2.5. Garantálni kell a bejelentett szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. A bejelentett szervezetek felső szintű vezetése és az értékelést végző személyzete, valamint az értékelési tevékenységekben részt vevő alvállalkozók esetében a javadalmazás szintje nem függhet az értékelések eredményeitől. A bejelentett szervezetek kötelesek nyilvánosan hozzáférhetővé tenni a felső szintű vezetésük tagjainak érdekeltségi nyilatkozatait.

1.2.6. Ha egy bejelentett szervezet állami szervezet vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a bejelentett szervezetekért felelős hatóság és/vagy illetékes hatóság és a bejelentett szervezet egymástól független, és köztük nem áll fenn összeférhetetlenség.

1.2.7. A bejelentett szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, velük kapcsolatban álló szervezetnek a tevékenységei – beleértve a tulajdonosainak a tevékenységeit is – nem befolyásolják megfelelőségértékelési tevékenységei függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

1.2.8. A bejelentett szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, a díjak tekintetében figyelembe véve a 2003/361/EK ajánlásban szereplő meghatározás szerinti kis- és középvállalkozások érdekeit.

1.2.9. Az e pontban megállapított követelmények semmiképpen sem zárják ki műszaki információk és szabályozási iránymutatások megosztását egy bejelentett szervezet és a szervezetet megfelelőségértékelésre felkérő gyártó között.

1.3. Bizalmas kezelés

1.3.1. A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek biztosítják, hogy a személyzete, a bizottságai, a leányvállalatai, az alvállalkozói és bármely vele kapcsolatban álló szervezet vagy külső szervezetek személyzete titoktartásban tartják azon információk bizalmasságát, amelyek a megfelelőségértékelési tevékenységek végzése során a birtokukba kerülnek, kivéve ha azok közzétételét jogszabály írja elő.

1.3.2. A bejelentett szervezet személyzetének az e rendelet vagy az e rendeletből fakadó joghatások érvényesülését biztosító nemzeti jogszabályok rendelkezései szerinti feladatai ellátása során tiszteletben kell tartania a szakmai titoktartás szabályait, kivéve a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokkal, az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes tagállami hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. Védelmezni kell a tulajdonjogokat. A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az e pontban foglalt követelmények tekintetében.

1.4. Felelősség

1.4.1. A bejelentett szervezetnek megfelelő felelősségbiztosítást kell kötnie megfelelőségértékelési tevékenységei tekintetében, kivéve ha a felelősséget a nemzeti jognak megfelelően az érintett tagállam vállalja, vagy ha a tagállam közvetlenül felelős a megfelelőségértékelésért.

1.4.2. A felelősségbiztosítás hatályának és pénzügyi összértékének arányosnak kell lennie a bejelentett szervezet tevékenységei nagyságrendjével és földrajzi hatályával, valamint a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök kockázati profiljával. A felelősségbiztosításnak ki kell terjednie olyan esetekre is, amikor a bejelentett szervezet a tanúsítványok visszavonására, korlátozására vagy felfüggesztésére kényszerül.

1.5. Pénzügyi követelmények

A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell a kijelölése szerinti megfelelőségértékelési tevékenységei és a kapcsolódó üzleti tevékenységek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia és igazolnia kell finanszírozási képességét és tartós gazdasági életképességét, figyelembe véve adott esetben az induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységekben való részvétel

1.6.1. A bejelentett szervezetnek részt kell vennie a releváns szabványosítási tevékenységekben és a bejelentett szervezetek 49. cikkben említett koordinációs csoportjának tevékenységében, vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzete tájékoztatást kapjon mindezekről, valamint azt, hogy az értékelést végző és a döntéshozó személyzete tájékoztatást kapjon az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokról.

1.6.2. A bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie az iránymutatásokat és a bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokat.

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.1. A bejelentett szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, megvalósítania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendeletben foglalt követelmények szisztematikus teljesítésének támogatására és igazolására.

2.2. A bejelentett szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

— az irányítási rendszer felépítése és dokumentációja, beleértve a tevékenységeire vonatkozó politikákat és célkitűzéseket,

— a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére vonatkozó politikák,

— a bejelentett szervezet felső szintű vezetése és egyéb személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő értékelési és döntéshozatali eljárások,

— megfelelőségértékelési eljárásainak megtervezése, lebonyolítása, értékelése és – amennyiben szükséges – kiigazítása,

— dokumentumkezelés,

— nyilvántartás-kezelés,

— vezetőségi felülvizsgálat,

— belső auditok,

— korrekciós és megelőző intézkedések,

— panaszok és fellebbezések, valamint

— továbbképzés.

Amennyiben a dokumentumokat több különböző nyelven használják, a bejelentett szervezetnek biztosítania és ellenőriznie kell a tartalmuk azonosságát.

2.3. A bejelentett szervezet felső szintű vezetésének gondoskodnia kell arról, hogy az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő leányvállalatokat és alvállalkozókat is beleértve a bejelentett szervezet egészében maradéktalanul megértsék, alkalmazzák és fenntartsák a minőségirányítási rendszert.

2.4. A bejelentett szervezetnek a személyzet valamennyi tagjától meg kell követelnie, hogy aláírással vagy az aláírással egyenértékű módon vállaljon kötelezettséget a bejelentett szervezet által meghatározott eljárásoknak való megfelelésre. A kötelezettségvállalásnak ki kell terjednie a bizalmas ügykezeléshez, valamint a kereskedelmi és egyéb érdekektől való függetlenséghez kapcsolódó kérdésekre, továbbá az ügyfelek tekintetében fennálló vagy a velük való korábbi kapcsolatokra. A személyzet tagjainak írásos nyilatkozatban kell jelezniük, hogy megfelelnek a bizalmas ügykezelésre, a függetlenségre és a pártatlanságra vonatkozó elveknek.

3. FORRÁSIGÉNYEK

3.1. Általános előírások

3.1.1. A bejelentett szervezeteknek képesnek kell lenniük az e rendelet értelmében hozzájuk tartozó összes feladatnak a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területtel kapcsolatban szükséges szakértelemmel történő elvégzésére, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a bejelentett szervezetek maguk végzik-e vagy valaki más az ő nevükben és felelősségi körükben eljárva.

A bejelentett szervezeteknek rendelkezniük kell különösen a szükséges személyzettel, valamint birtokában kell lenniük a kijelölésük szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekkel járó műszaki, tudományos és igazgatási feladatok megfelelő elvégzéséhez szükséges berendezéseknek, létesítményeknek és szakértelemnek, vagy gondoskodniuk kell az ezekhez való hozzáférésről.

Ez a követelmény feltételezi, hogy a bejelentett szervezet számára mindenkor és valamennyi megfelelőségértékelési eljárás vonatkozásában, valamint minden olyan eszköztípus esetében, amelynek a vonatkozásában kijelölték, állandó jelleggel elegendő létszámú adminisztratív, műszaki és tudományos személyzet áll rendelkezésre, akik tapasztalattal és szaktudással rendelkeznek az érintett eszközök és az azokhoz kapcsolódó technológiák terén. Ennek a személyzetnek elegendő létszámúnak kell lennie annak biztosítására, hogy az érintett bejelentett szervezet el tudja végezni a megfelelőségértékelési feladatokat, beleértve a bejelentett szervezet kijelölése szerinti eszközök gyógyászati alkalmazhatóságának, klinikai értékeléseinek, valamint teljesítőképességének és biztonságosságának ellenőrzését, tekintettel az e rendeletben megállapított, különösen az I. mellékletben szereplő követelményekre.

A bejelentett szervezet együttes kompetenciáinak lehetővé kell tenniük, hogy értékelje azokat a konkrét eszköztípusokat, amelyek vonatkozásában kijelölték. A bejelentett szervezetnek elegendő belső kompetenciával kell rendelkeznie ahhoz, hogy kritikai értékelést adjon a külső szakértők által végzett értékelésekről. A 4.1. pontban szerepelnek azok a feladatok, amelyeket a bejelentett szervezet nem adhat alvállalkozásba.

Annak biztosítása érdekében, hogy az értékelési és ellenőrzési feladatokat irányító és végző személyzet képes legyen a tőle elvárt feladatok elvégzésére, gondoskodni kell arról, hogy a bejelentett szervezet eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési tevékenységének irányításában részt vevő személyzet megfelelő ismeretekkel rendelkezzen az értékelést és az ellenőrzést végző személyzet kiválasztását, kompetenciájának ellenőrzését, a feladatai elvégzésére való felhatalmazását és feladatkörének kijelölését, alap- és továbbképzését, konkrét feladatainak kiosztását, valamint felügyeletét célzó rendszer felállításához és működtetéséhez.

A bejelentett szervezetnek ki kell jelölnie a felső szintű vezetésében legalább egy olyan személyt, akinek átfogó felelőssége van az eszközök vonatkozásában végzett valamennyi megfelelőségértékelési tevékenységet illetően.

3.1.2. Tapasztalatcseréket, valamint továbbképzési és oktatási programokat biztosító rendszer kialakítása révén a bejelentett szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő személyzet naprakészen tartsa képesítését és szakismereteit.

3.1.3. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzet – köztük az összes alvállalkozó és külső szakértő – vonatkozásában a feladatok és a felelősségi körök kiterjedését és korlátait, valamint a személyzet felhatalmazásának szintjét, és erről ennek megfelelően tájékoztatnia kell e személyzetet.

3.2. A személyzetre vonatkozó képesítési követelmények

3.2.1. A bejelentett szervezetnek képesítési követelményeket és eljárásokat kell kialakítania és dokumentálnia a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyek kiválasztására és felhatalmazására vonatkozóan, többek között a szakmai ismeretek, tapasztalatok és egyéb szükséges kompetenciák, valamint a szükséges alap- és továbbképzés tekintetében. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljáráson belüli különböző funkciókra, így például az auditra, a termékértékelésre vagy -vizsgálatra, a műszaki dokumentáció felülvizsgálatára és a döntéshozatalra, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre, így például a biokompatibilitásra, a sterilizálásra, az emberi, illetve állati eredetű szövetekre és sejtekre, valamint a klinikai értékelésekre.

3.2.2. A 3.2.1. pontban említett képesítési követelményekben fel kell tüntetni, hogy a bejelentett szervezet kijelölése milyen területre terjed ki a tagállam által a 42. cikk (3) bekezdésében említett bejelentés során alkalmazott hatásköri leírásnak megfelelően, kellő részletességgel feltüntetve a hatály egyes alkategóriáin belül szükséges képesítéseket.

Konkrét képesítési követelményeket kell meghatározni legalább a következők értékelésével kapcsolatban:

— a klinikai alkalmazást megelőző értékelés,

— a klinikai értékelés,

— az emberi és állati eredetű szövetek és sejtek,

— a működési biztonságosság,

— a szoftver,

— a csomagolás,

— a szerves részükként gyógyszereket tartalmazó eszközök,

— az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök, valamint

— a sterilizálási eljárások különböző típusai.

3.2.3. A személyzet azon tagjait, akik a képesítési követelmények megállapításáért és a konkrét megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó engedélynek a személyzet egyéb tagjai számára való kiadásáért felelősek, magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia, és azok nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók. E személyeknek igazolt szakmai ismeretekkel és tapasztalattal kell rendelkezniük a következő területek mindegyikén:

— az eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok,

— az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások,

— az eszközök esetében alkalmazott technológiák, valamint az eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete,

— a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere, az azzal kapcsolatos eljárások és a szükséges képesítési követelmények,

— az eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés,

— az e rendelet vagy korábban alkalmazandó jogszabályok szerinti megfelelőségértékelések terén szerzett megfelelő tapasztalat egy adott bejelentett szervezeten belül.

3.2.4. A bejelentett szervezetnek állandó jelleggel rendelkeznie kell releváns klinikai szakértelem birtokában lévő személyzettel, és ennek a személyzetnek lehetőség szerint magának a bejelentett szervezetnek az alkalmazásában kell állnia. Ezt a személyzetet be kell vonni a bejelentett szervezet értékelési és döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

— meg lehessen határozni, mikor van szükség szakértők közreműködésére a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés ellenőrzéséhez, és hogy azonosítani lehessen a megfelelően képzett szakembereket,

— e rendelet, az egységes előírások, az iránymutatások és a harmonizált szabványok vonatkozó követelményei tekintetében megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, és hogy biztosítani lehessen azt, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és tanács kontextusával és következményeivel,

— felül lehessen vizsgálni és tudományos alapon vitatni lehessen a klinikai értékelésben és az esetleges kapcsolódó klinikai vizsgálatokban szereplő adatokat, és megfelelő iránymutatást lehessen nyújtani a külső klinikai szakértők számára a gyártó által benyújtott klinikai értékelésről,

— tudományos alapokon értékelni lehessen és amennyiben szükséges, vitatni lehessen a benyújtott klinikai értékelést, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit,

— garantálni lehessen a klinikai szakértők által végzett klinikai értékelések ellenőrzéseinek összehasonlíthatóságát és következetességét,

— ki lehessen értékelni a gyártó által végzett klinikai értékelést, klinikai ítéletet lehessen megfogalmazni a külső szakértők által adott véleményről, valamint ajánlást lehessen tenni a bejelentett szervezet döntéshozójának, továbbá

— el lehessen készíteni azokat a nyilvántartásokat és jelentéseket, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.2.5. A termékkel kapcsolatos felülvizsgálatok – például a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magában foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizálás és a szoftvervalidálás – elvégzéséért felelős személyzetnek (termékfelülvizsgálók) bizonyítottan rendelkeznie kell a következő képesítések mindegyikével:

— releváns – például orvostudományi, gyógyszerészeti, mérnöki vagy egyéb releváns tudományterületen folytatott – tanulmányok keretében szerzett egyetemi vagy műszaki főiskolai oklevél, illetve egyenértékűnek elismert képesítés;

— az egészségügyi termékek területén vagy az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó tevékenységek, például a gyártás, az audit vagy a kutatás területén szerzett négyéves szakmai tapasztalat, amelyből két év az eszközök kialakítása, kivitelezése, tesztelése vagy használata, illetve az értékelendő technológia vagy az értékelendő tudományos szempontok területén;

— az eszközökkel kapcsolatos jogszabályok ismerete, az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket is beleértve;

— a vonatkozó harmonizált szabványok, az egységes előírások és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— a kockázatkezelés és az eszközökre vonatkozó, kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— a klinikai értékelés megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— az értékelések tárgyát képező eszközök megfelelő ismerete;

— a IX–XI. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások (különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekért felelősek) megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás;

— azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.2.6. A gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó auditok elvégzéséért felelős személyzetnek (helyszíni ellenőrök) bizonyítottan rendelkeznie kell a következő képesítések mindegyikével:

— releváns – például orvostudományi, gyógyszerészeti, mérnöki vagy egyéb releváns tudományterületen folytatott – tanulmányok keretében szerzett egyetemi vagy műszaki főiskolai oklevél, illetve egyenértékűnek elismert képesítés;

— az egészségügyi termékek területén vagy az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó tevékenységek,például a gyártás, az audit vagy a kutatás területén szerzett négyéves szakmai tapasztalat, amelyből két év a minőségirányítás területén;

— az eszközökre vonatkozó jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó harmonizált szabványok, egységes előírások és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

— a kockázatkezelés és az eszközökre vonatkozó, kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— a minőségirányítási rendszerek és az ezekkel kapcsolatos szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

— a IX–XI. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások (különösen az eljárások azon szempontjai, amelyekért felelősek) megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen auditok elvégzéséhez szükséges megfelelő felhatalmazás;

— az audittechnikákkal kapcsolatos olyan képzés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek érdemi felülvizsgálatát,

— azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a releváns megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.2.7. A tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a bejelentett szervezetnek kell alkalmaznia, és e személyzet tagjai nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók. E személyzetnek – együttesen – igazolt szaktudással és átfogó tapasztalattal kell rendelkeznie a következő területek mindegyikén:

— az eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és iránymutatásokat tartalmazó releváns dokumentumok;

— az e rendelet tekintetében releváns eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések;

— az eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések tekintetében releváns képesítéstípusok, tapasztalat és szakértelem;

— az eszköztechnológiáknak – beleértve a tanúsítás céljából felülvizsgált eszközök megfelelőségértékelése terén szerzett elegendő tapasztalatot –, az orvostechnikai eszközök iparágának, valamint az eszközök kialakításának és kivitelezésének átfogó ismerete;

— a bejelentett szervezet minőségirányítási rendszere, az azzal kapcsolatos eljárások és az érintett személyzetre vonatkozó képesítési követelmények;

— azon nyilvántartások és jelentések elkészítésére való képesség, amelyek igazolják, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységeket megfelelően elvégezték.

3.3. A személyzet képesítésének, képzésének és felhatalmazásának dokumentálása

3.3.1. A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzet minden tagja képesítésének és a 3.2. pontban említett képesítési követelmények teljesítésének teljes körű dokumentálására szolgáló eljárással. Amennyiben kivételes esetekben a 3.2. pontban meghatározott képesítési követelmények teljesülése nem igazolható teljes körűen, a bejelentett szervezetnek a bejelentett szervezetekért felelős hatóság számára meg kell indokolnia a személyzet ezen tagjainak konkrét megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére történő felhatalmazását.

3.3.2. A bejelentett szervezetnek a 3.2.3–3.2.7. pontban említett személyzet valamennyi tagjára vonatkozóan el kell készítenie és naprakészen kell tartania a következőket:

— a megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében a személyzet jogosultságait és felelősségi köreit részletező mátrix; és

— azon megfelelőségértékelési tevékenységhez szükséges ismereteket és tapasztalatot tanúsító nyilvántartások, amelyekre felhatalmazást kaptak. A nyilvántartásban szerepelnie kell egy indokolásnak az értékelést végző személyzet minden tagja felelősségi körének meghatározására vonatkozóan, valamint a személyzet minden egyes tagja által elvégzett megfelelőségértékelési tevékenységek nyilvántartásának.

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A bejelentett szervezetek – a 3.2. pont sérelme nélkül – a megfelelőségértékelési tevékenység egyes, egyértelműen meghatározott elemeit alvállalkozásba adhatják.

A minőségirányítási rendszerekre vagy a termékhez kapcsolódó felülvizsgálatokra vonatkozó audit egésze nem adható ki alvállalkozásba, ugyanakkor a bejelentett szervezet nevében tevékenykedő alvállalkozók, valamint külső ellenőrök és szakértők elvégezhetik e tevékenységek egyes részeit. Az érintett bejelentett szervezet teljes körű felelősséggel tartozik azért, hogy megfelelően igazolni tudja, hogy az alvállalkozók és a szakértők kompetensek a konkrét feladataik ellátására, továbbá teljes körű felelősséggel tartozik az alvállalkozók által végzett értékeléseken alapuló döntésekért és a nevében eljáró alvállalkozók és szakértők által végzett munkáért.

A bejelentett szervezet nem adhatja alvállalkozásba az alábbi tevékenységeket:

— külső szakértők képesítésének ellenőrzése és tevékenységük figyelemmel kísérése;

— audit- és tanúsítási tevékenységek, ha azokat audit- és tanúsító szervezeteknek adnák alvállalkozásba;

— külső szakértők számára feladatok kijelölése konkrét megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében, valamint

— a végső felülvizsgálattal és döntéshozatallal kapcsolatos feladatok.

3.4.2. Amennyiben egy bejelentett szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg bizonyos megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a bejelentett szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikáját, és gondoskodnia kell arról, hogy:

— az alvállalkozó megfeleljen az e mellékletben foglalt releváns követelményeknek;

— az alvállalkozók és a külső szakértők ne adják tovább alvállalkozásba a munkát más szervezeteknek vagy személyeknek; valamint

— a megfelelőségértékelést kérelmező természetes vagy jogi személy tájékoztatást kapjon az első és a második francia bekezdésben említett követelményekről.

Minden alvállalkozásba adást vagy külső személyzettel történő konzultációt megfelelően dokumentálni kell, az nem irányozhatja elő közvetítők közreműködését, és arra vonatkozóan írásos megállapodást kell készíteni, amely többek között kiterjed a bizalmas ügykezelésre és az összeférhetetlenségre. Az érintett bejelentett szervezetnek teljes körű felelősséget kell vállalnia az alvállalkozók által végzett feladatokért.

3.4.3. Amennyiben a megfelelőségértékelés során – különösen új, invazív és beültethető eszközök vagy technológiák tekintetében – alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, az érintett bejelentett szervezetnek olyan belső kompetenciával kell rendelkeznie a kijelölésének körébe tartozó minden egyes termékterületen, amely megfelel az átfogó megfelelőségértékelés vezetése, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzése, valamint a tanúsításra vonatkozó döntéshozatal céljára.

3.5. A kompetenciák figyelemmel kísérése, képzés és tapasztalatcsere

3.5.1. A bejelentett szervezetnek eljárásokat kell kialakítania a megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő belső és külső személyzet, valamint alvállalkozók kompetenciájának és teljesítményének kezdeti értékelésére és folyamatos figyelemmel kísérésére vonatkozóan.

3.5.2. A bejelentett szervezeteknek rendszeres időközönként felül kell vizsgálniuk személyzetük alkalmasságát, azonosítaniuk kell a képzési igényeket, és képzési tervet kell készíteniük a személyzet tagjai szükséges minősítési szintjének és ismereteinek fenntartásához. E felülvizsgálat során legalább azt kell ellenőrizni, hogy a személyzet:

— ismeri-e az eszközökre vonatkozó hatályos uniós és nemzeti jogot, a releváns harmonizált szabványokat, az egységes előírásokat, az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat és az 1.6. pontban említett koordinációs tevékenységek eredményeit; valamint

— részt vesz-e a 3.1.2. pontban említett belső tapasztalatcseréken, valamit továbbképzési és oktatási programokban.

4. ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK

4.1. Általános előírások

A bejelentett szervezetnek dokumentált folyamatokkal és kellően részletezett eljárásokkal kell rendelkeznie minden egyes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre vonatkozóan, amelynek elvégzésére kijelölték őt, és azoknak ki kell terjedniük minden egyes lépésre a kérelem benyújtását megelőző tevékenységektől a döntéshozatalig és a felügyeletig, továbbá adott esetben figyelembe kell venniük az eszközök sajátosságait.

A 4.3., a 4.4., a 4.7. és a 4.8. pontban megállapított követelményeket a bejelentett szervezeteknek belső tevékenységeik részeként kell teljesíteniük, azok alvállalkozásba nem adhatók.

4.2. A bejelentett szervezet által adott árajánlatok és a kérelem benyújtását megelőző tevékenységek

A bejelentett szervezet köteles:

a) nyilvánosan hozzáférhető módon közzétenni azon kérelmezési eljárás leírását, amellyel a gyártók megszerezhetik a bejelentett szervezet tanúsítványát. E leírásban ki kell térni arra, hogy a dokumentáció benyújtása és a kapcsolódó hivatalos levelezés mely nyelveken történhet;

b) dokumentált eljárásokkal rendelkezni a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámított díjakra, valamint a bejelentett szervezeteknek az eszközök értékelésére irányuló tevékenységeivel kapcsolatos egyéb pénzügyi feltételekre vonatkozóan, továbbá ezek részleteit dokumentálni;

c) dokumentált eljárásokkal rendelkezni megfelelőségértékelési szolgáltatásai reklámozására vonatkozóan. Ezen eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy a reklám-, illetve hirdetési tevékenységek semmilyen módon ne sugallják azt, illetve ne vezethessenek arra a következtetésre, hogy az adott bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés a gyártó számára gyorsabb piacra jutást kínál, illetve más bejelentett szervezetekénél könnyebb vagy kevésbé szigorú;

d) olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják a kérelem benyújtását megelőzően rendelkezésre álló információk vizsgálatát, beleértve annak előzetes ellenőrzését is, hogy a termék és annak osztályba sorolása e rendelet hatálya alá tartozik-e, azt megelőzően, hogy a bejelentett szervezet egy adott megfelelőségértékelésre vonatkozóan árajánlatot adna a gyártónak; valamint

e) biztosítani, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó szerződések mindegyike közvetlenül a gyártó és a bejelentett szervezet között, és ne más szervezettel jöjjenek létre.

4.3. A kérelem vizsgálata és a szerződésekkel kapcsolatos követelmények

A bejelentett szervezet köteles előírni, hogy a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője olyan, általa aláírt, hivatalos kérelmet nyújtson be, amelynek tartalmaznia kell a IX–XI. mellékletben említettek szerinti, releváns megfelelőségértékelés keretében előírt valamennyi információt és gyártói nyilatkozatot.

A bejelentett szervezet és a gyártó közötti szerződést írásbeli megállapodás formájában kell rögzíteni, amelyet mindkét félnek alá kell írnia. A szerződést a bejelentett szervezetnek kell megőriznie. A szerződésbe egyértelmű feltételeket és kötelezettségeket kell foglalni, amelyek lehetővé teszik a bejelentett szervezet számára, hogy az e rendeletben előírtaknak megfelelően járjon el – ideértve a gyártó azon kötelezettségét, melynek értelmében tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet a vigilancia-jelentésekről, továbbá a bejelentett szervezet jogát a kiadott tanúsítványok felfüggesztésére, korlátozására, illetve visszavonására, valamint azon feladatát, hogy eleget tegyen tájékoztatási kötelezettségeinek.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a kérelmek vizsgálatára, melyeknek ki kell terjedniük az alábbiakra:

a) a kérelmek teljessége azon megfelelőségértékelési eljárásnak a kapcsolódó mellékletben említett követelményei tekintetében, amely alapján a jóváhagyást kérik,

b) annak ellenőrzése, hogy a kérelmekben szereplő termékek eszköznek minősülnek-e és mely osztály(ok)ba tartoznak,

c) annak megállapítása, hogy a kérelmező által választott megfelelőségértékelési eljárások e rendelet alapján alkalmazandók-e a szóban forgó eszközre,

d) a bejelentett szervezet jogosultsága a kijelölése alapján a kérelem értékelésére, valamint

e) a kellő és megfelelő erőforrások rendelkezésre állása.

A kérelmek vizsgálatának eredményét minden esetben dokumentálni kell. A kérelmek elutasításáról, illetve visszavonásáról értesítést kell küldeni az 57. cikkben említett elektronikus rendszerbe, és ezt az információt elérhetővé kell tenni más bejelentett szervezetek számára is.

4.4. Forráselosztás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie annak biztosítására, hogy minden megfelelőségértékelési tevékenységet arra megfelelő felhatalmazással és képesítéssel rendelkező személy végezzen, aki kellő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelés tárgyát képező eszközök, eszközrendszerek és folyamatok, valamint a kapcsolódó dokumentáció értékelése terén.

A bejelentett szervezetnek minden egyes kérelem tekintetében meg kell határoznia a szükséges erőforrásokat, és ki kell jelölnie egy olyan személyt, aki felel egyrészt annak biztosításáért, hogy az adott kérelem értékelését a vonatkozó eljárással összhangban végezzék, másrészt annak biztosításáért, hogy az értékelés során minden egyes feladathoz a megfelelő erőforrásokat, így a megfelelő személyzetet alkalmazzák. A megfelelőségértékelés részeként elvégzendő feladatok elosztását, valamint ennek esetleges későbbi módosításait dokumentálni kell.

4.5. Megfelelőségértékelési tevékenységek

4.5.1. Általános előírások

A bejelentett szervezetnek és személyzetének a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki és tudományos felkészültséggel kell elvégeznie.

A bejelentett szervezetnek megfelelő szakértelemmel, létesítményekkel és dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie azon megfelelőségértékelési tevékenységek hatékony elvégzéséhez, amelyek elvégzésére kijelölték, figyelembe véve a IX–XI. mellékletben meghatározott releváns követelményeket és különösen valamennyi alábbi követelményt:

— minden egyes projekt elvégzésének megfelelő megtervezése,

— annak biztosítása, hogy az értékelést végző csoportok tagjai kellő tapasztalattal rendelkezzenek az érintett technológiát illetően, valamint folyamatosan biztosított legyen objektivitásuk és függetlenségük, továbbá rendelkezni kell az értékelést végző csapat tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról,

— a megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére megállapított határidők indokolása,

— a gyártó műszaki dokumentációjának, továbbá az I. mellékletben foglalt követelményeknek való megfelelés érdekében elfogadott megoldásoknak az értékelése,

— a gyártó azon eljárásainak és dokumentációjának a vizsgálata, amelyek a klinikai alkalmazás előtti aspektusok értékeléséhez kapcsolódnak,

— a gyártó teljesítőképesség-értékeléshez kapcsolódó eljárásainak és dokumentációjának a vizsgálata,

— a gyártó kockázatkezelési folyamata, valamint a gyártó által végzett, klinikai alkalmazást megelőző értékelés és klinikai értékelés vizsgálata és elemzése közötti kapcsolat vizsgálata, továbbá annak értékelése, hogy ezek mennyiben relevánsak az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítása szempontjából,

— a IX. melléklet 5.2–5.4. pontjában említett eszközspecifikus eljárások elvégzése,

— a IIa. vagy a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációjának értékelése,

— megfelelő felügyeleti auditok és értékelések tervezése és rendszeres időközönkénti elvégzése, meghatározott vizsgálatok elvégzése vagy elvégzésének kérése a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából, valamint előre be nem jelentett helyszíni auditok végzése,

— az eszközökből való mintavétellel kapcsolatosan annak ellenőrzése, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak; ezeknek a követelményeknek meg kell határozniuk a vonatkozó mintavételi kritériumokat, valamint a mintavételt megelőző vizsgálati eljárásokat,

— annak értékelése és ellenőrzése, hogy a gyártó megfelel-e a vonatkozó mellékleteknek.

Adott esetben a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a rendelkezésre álló egységes előírásokat, iránymutatást, illetve a bevált gyakorlatokat tartalmazó dokumentumokat, továbbá a harmonizált szabványokat, még akkor is, ha a gyártó nem állítja, hogy ezeknek megfelel.

4.5.2. A minőségirányítási rendszerre vonatkozó audit

a) A minőségirányítási rendszer értékelésének részeként a bejelentett szervezet az auditot megelőzően és dokumentált eljárásainak megfelelően köteles:

— értékelni a releváns megfelelőségértékelésről szóló melléklettel összhangban benyújtott dokumentációt, valamint kidolgozni egy olyan auditprogramot, amely egyértelműen meghatározza azon tevékenységek számát és sorrendjét, amelyek szükségesek egyrészt a gyártó teljes minőségirányítási rendszerének áttekintéséhez, másrészt annak meghatározásához, hogy e minőségirányítási rendszer megfelel-e e rendelet követelményeinek,

— meghatározni a különböző gyártási helyek közötti kapcsolatokat és a felelősségi körök elosztását közöttük, azonosítani a gyártó releváns beszállítóit és/vagy alvállalkozóit, valamint megvizsgálni, hogy szükséges-e külön auditot végezni ezen beszállítók vagy alvállalkozók bármelyikére vagy mindegyikére vonatkozóan,

— az auditprogramban foglalt minden egyes audit tekintetében egyértelműen meghatározni annak céljait, kritériumait és hatályát, továbbá egy olyan audittervet készíteni, amely megfelelően figyelembe veszi és kezeli a hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és folyamatokra vonatkozó sajátos követelményeket,

— a IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközökre vonatkozóan mintavételi tervet kidolgozni és naprakészen tartani a II. és a III. mellékletben említett, a gyártó kérelmében szereplő ilyen eszközök körére kiterjedő műszaki dokumentáció értékelése céljából. A tervvel biztosítani kell, hogy a tanúsítványban szereplő összes eszközből mintát vegyenek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt, valamint

— kiválasztani az egyes auditok elvégzésére megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzetet. A csoport tagjainak szerepét, feladatait és hatáskörét egyértelműen meg kell határozni és dokumentálni kell.

b) A kidolgozott auditprogram alapján a bejelentett szervezet a dokumentált eljárásainak megfelelően köteles:

— auditot végezni a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozóan annak megállapítása érdekében, hogy a minőségirányítási rendszer biztosítja-e a hatálya alá tartozó eszközök e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek való megfelelését, mely rendelkezéseket a tervezéstől a végső minőségellenőrzésen keresztül a folyamatos felügyeletig valamennyi szakaszban alkalmazni kell az eszközökre, továbbá megállapítani, hogy teljesülnek-e e rendelet követelményei,

— a vonatkozó műszaki dokumentáció alapján és annak megállapítása érdekében, hogy a gyártó megfelel-e a releváns megfelelőségértékelésről szóló mellékletben említett követelményeknek, megvizsgálni a gyártó folyamatait és alrendszereit és auditot végezni rájuk vonatkozóan, különösen az alábbiakra vonatkozóan:

— tervezés és fejlesztés,

— gyártás- és folyamatellenőrzés,

— termékdokumentáció,

— a beszerzés ellenőrzése, ezen belül a megvásárolt eszközök ellenőrzése,

— korrekciós és megelőző intézkedések, ideértve a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében hozott intézkedéseket, és

— forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés,

valamint megvizsgálni és ellenőrizni a gyártó által – többek között a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozóan az I. mellékletben megállapított általános követelmények teljesítésével kapcsolatosan – elfogadott követelményeket és rendelkezéseket.

A megvizsgálandó dokumentációt úgy kell kiválasztani, hogy tükröződjenek az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok, a gyártási technológiák összetettsége, a gyártott eszközök köre és osztályai, valamint a forgalomba hozatal utáni felügyelet eredményeképpen rendelkezésre álló információk,

— ha az auditprogram nem terjed ki rá, auditot végezni arra vonatkozóan, hogy miként történik a gyártó beszállítóinak telephelyein alkalmazott folyamatok ellenőrzése, amennyiben a beszállítók tevékenysége jelentős mértékben befolyásolja azt, hogy a kész eszközök megfelelnek-e az előírásoknak, és különösen akkor, ha a gyártó nem tudja igazolni, hogy megfelelően ellenőrzi beszállítóit,

— értékelni a műszaki dokumentációt a mintavételi terve alapján, továbbá a klinikai alkalmazást megelőző értékelés és a klinikai értékelés tekintetében a 4.5.4. és a 4.5.5. pont figyelembevételével, valamint

— biztosítani, hogy az audit megállapításait e rendelet követelményeivel és a releváns szabványokkal, vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által kidolgozott vagy elfogadott, bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokkal összhangban megfelelően és következetesen minősítsék.

4.5.3. Termékellenőrzés

A műszaki dokumentáció értékelése

A műszaki dokumentációnak a IX. melléklet II. fejezete szerinti értékeléséhez a bejelentett szervezeteknek megfelelő szakértelemmel, létesítményekkel és olyan dokumentált eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek kiterjednek az alábbiakra:

— megfelelő képesítéssel és felhatalmazással rendelkező személyzet biztosítása az egyes aspektusok (például az eszközök használata, a biokompatibilitás, a klinikai értékelés, a kockázatkezelés, a sterilizálás stb.) vizsgálatához, valamint

— annak értékelése, hogy a kialakítás megfelel-e ennek a rendeletnek, a 4.5.4–4.5.6. pontjának figyelembevételével. Az értékelés során meg kell vizsgálni az alapanyag-ellenőrzés, a gyártásközi ellenőrzés és a végellenőrzés gyártók általi végrehajtását és az ellenőrzések eredményeit. Ha további vizsgálatokra vagy egyéb bizonyítékokra van szükség az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékeléséhez, az érintett bejelentett szervezet köteles megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat végezni az eszközzel kapcsolatban, vagy pedig a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére felkérni.

Típusvizsgálatok

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel kell rendelkeznie az eszközök X. melléklet szerinti típusvizsgálatához, az alábbiakra kiterjedő kapacitást is beleértve:

— a műszaki dokumentáció vizsgálata és értékelése a 4.5.4–4.5.6. pont figyelembevételével, valamint annak ellenőrzése, hogy az eszköztípust ennek a dokumentációnak megfelelően gyártották-e;

— az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert meghatározó vizsgálati terv kidolgozása, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell;

— az említett paraméterek kiválasztása indokolásának dokumentálása;

— megfelelő ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. E vizsgálatoknak és ellenőrzéseknek ki kell terjedniük minden olyan vizsgálatra, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy a gyártó ténylegesen alkalmazta-e az általa választott vonatkozó szabványokat;

— amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, megállapodás a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat hol végezzék el; valamint

— teljes körű felelősség vállalása a vizsgálati eredményekért. A gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.

Minden egyes termék ellenőrzése és vizsgálata

A bejelentett szervezet köteles:

a) dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel rendelkezni minden egyes terméknek a XI. melléklet B. része szerinti ellenőrzéséhez és vizsgálatához;

b) olyan vizsgálati tervet kidolgozni, amely meghatározza az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert, amelyet a bejelentett szervezet részéről, vagy a felelőssége mellett vizsgálni kell:

— a IIb. osztályba sorolt eszközök tekintetében annak ellenőrzése érdekében, hogy az eszköz megfelel-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek,

— a IIa. osztályba sorolt eszközök tekintetében annak megerősítése érdekében, hogy az eszköz megfelel a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek;

c) írásban indokolni a b) pontban említett paraméterek kiválasztását;

d) dokumentált eljárásokkal rendelkezni a megfelelő értékelések és vizsgálatok elvégzéséhez, hogy minden egyes terméknek a XI. melléklet 15. pontja szerinti ellenőrzésével és vizsgálatával ellenőrizze, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek;

e) olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják, hogy amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, meg kell állapodni a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat mikor és hol végezzék el; valamint

f) a dokumentált eljárásokkal összhangban teljes körű felelősséget vállalni a vizsgálati eredményekért; a gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.

4.5.4. A klinikai alkalmazást megelőző értékelés ellenőrzése

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a gyártó azon eljárásainak és dokumentációjának felülvizsgálatához, amelyek a klinikai alkalmazás előtti aspektusok értékeléséhez kapcsolódnak. A bejelentett szervezet köteles megvizsgálni, validálni és ellenőrizni, hogy a gyártó eljárásai és dokumentációja megfelelően kezelik-e az alábbiakat:

a) a klinikai alkalmazást megelőző értékelés tervezése, elvégzése, vizsgálata, jelentése és adott esetben naprakésszé tétele, különös tekintettel az alábbiakra:

— a klinikai alkalmazást megelőző szakirodalom-kutatás, valamint

— a klinikai alkalmazást megelőző vizsgálatok, például laboratóriumi vizsgálat, szimulált használattal való vizsgálat, számítógépes modellezés és modellállatok alkalmazása,

b) a testtel való érintkezés jellege és időtartama, valamint a kapcsolódó sajátos biológiai kockázatok,

c) a kockázatkezelési folyamattal való kapcsolat, valamint

d) a klinikai alkalmazást megelőzően rendelkezésre álló adatok értékelése és elemzése, továbbá annak értékelése és elemzése, hogy ezek az adatok alkalmasak-e az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítására.

A bejelentett szervezet a klinikai alkalmazást megelőző értékelés eljárásainak és dokumentációjának értékelése során köteles foglalkozni a szakirodalom-kutatás, valamint az összes elvégzett validálás, ellenőrzés és vizsgálat eredményével és a levont következtetésekkel, és általában ki kell térnie az alternatív anyagok használatának, továbbá a kész eszköz csomagolásának, stabilitásának – és ezen belül eltarthatóságának – a vizsgálatára. Amennyiben a gyártó nem végzett új vizsgálatokat, illetve az eljárásoktól való eltérések tapasztalhatók, az érintett bejelentett szervezet köteles kritikai vizsgálatnak alávetni a gyártó indokolását.

4.5.5. A klinikai értékelés ellenőrzése

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a gyártó klinikai értékeléshez kapcsolódó eljárásainak és dokumentációjának ellenőrzéséhez, mind az első, mind a folyamatos megfelelőségértékelés tekintetében. A bejelentett szervezet köteles megvizsgálni, validálni és ellenőrizni, hogy a gyártó eljárásai és dokumentációja megfelelően kezelik-e az alábbiakat:

— a klinikai értékelésnek a XIV. mellékletben említettek szerinti tervezése, elvégzése, ellenőrzése, jelentése és naprakésszé tétele,

— a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés,

— a kockázatkezelési folyamattal való kapcsolat,

— a rendelkezésre álló adatok értékelése és elemzése, továbbá annak értékelése és elemzése, hogy ezek az adatok alkalmasak-e az I. melléklet vonatkozó követelményeinek való megfelelés bizonyítására, valamint

— a klinikai bizonyítékok és a klinikai értékelési jelentés elkészítése kapcsán levont következtetések.

Az első bekezdésben említett eljárások során figyelembe kell venni a meglévő egységes előírásokat, iránymutatásokat és bevált gyakorlatokkal foglalkozó dokumentumokat.

A klinikai értékelések bejelentett szervezet által végzett, XIV. melléklet szerinti ellenőrzésének az alábbiakra kell kiterjednie:

— az eszköz gyártó által meghatározott rendeltetésszerű használata és a gyártónak az eszközzel kapcsolatos állításai,

— a klinikai értékelés tervezése,

— a szakirodalom-kutatás módszertana,

— a szakirodalom-kutatásból származó releváns dokumentumok,

— a klinikai vizsgálat,

— a más eszközökkel való állítólagos egyenértékűség helytállósága, az egyenértékűség igazolása, a célra való alkalmasság, valamint az egyenértékű és hasonló eszközökből származó adatok alapján levont következtetések,

— a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés,

— a klinikai értékelési jelentés, valamint

— a klinikai vizsgálatok el nem végzésével vagy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés hiányával kapcsolatos indokolások.

A klinikai vizsgálatokból származó, a klinikai értékelésben szereplő klinikai adatokkal kapcsolatban az érintett bejelentett szervezet köteles biztosítani, hogy a gyártó által levont következtetések a jóváhagyott klinikai vizsgálati tervre tekintettel érvényesek legyenek.

A bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy a klinikai értékelések során megfelelően figyelembe vegyék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns követelményeket, hogy az értékelés megfelelően igazodjon a kockázatkezelésre vonatkozó követelményekhez, hogy azt a XIV. melléklettel összhangban végezzék el, valamint hogy az megfelelően megjelenjen az eszközzel kapcsolatban nyújtott tájékoztatásban.

4.5.6. Eszközspecifikus eljárások

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekkel kell rendelkeznie a IX. melléklet 5. és 6. pontja, a X. melléklet 6. pontja és a XI. melléklet 16. pontja szerinti azon eljárások céljára, amelyekre őt kijelölték.

A 722/2012/EU bizottsági rendeletben említett állati (például TSE-fertőzöttségre hajlamos fajokból származó) szövetek, sejtek vagy azok származékai felhasználásával előállított eszközök esetében a bejelentett szervezetnek az említett rendeletben foglalt követelményeknek megfelelő, dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, többek között az érintett illetékes hatóság számára készítendő összefoglaló értékelési jelentés tekintetében is.

4.6. Jelentéstétel

A bejelentett szervezet köteles:

— biztosítani, hogy a megfelelőségértékelés valamennyi lépése dokumentálva legyen annak érdekében, hogy az értékelés következtetései egyértelműek legyenek, és igazolják az e rendelet követelményeinek való megfelelést, továbbá objektívan bizonyítsák e megfelelést az értékelésben részt nem vevő személyek, például a kijelölő hatóságok személyzete részére,

— biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszerre vonatkozó auditok során az ellenőrzési nyomvonal követhetőségéhez elegendő mennyiségben álljanak rendelkezésre feljegyzések,

— a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálni a klinikai értékelés általa végzett ellenőrzése során tett megállapításokat, valamint

— az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által meghatározott minimális tartalmat magában foglaló, szabványos formátumban minden egyes projektre vonatkozóan részletes jelentést készíteni.

A bejelentett szervezet köteles:

— a jelentésében egyértelműen dokumentálni ellenőrzésének eredményét, és egyértelmű következtetéseket levonni annak ellenőrzésével kapcsolatban, hogy a gyártó megfelel-e e rendelet követelményeinek,

— a jelentésében ajánlást megfogalmazni a bejelentett szervezet általi végső felülvizsgálatot és a bejelentett szervezet által meghozandó végső döntést illetően; ezt az ajánlást a bejelentett szervezet személyzetének felelős tagjai kötelesek aláírásukkal jóváhagyni, valamint

— a jelentését az érintett gyártó rendelkezésére bocsátani.

4.7. Végső felülvizsgálat

A bejelentett szervezet a végső döntés meghozatala előtt köteles:

— biztosítani, hogy a személyzetnek a konkrét projektekkel kapcsolatos végső felülvizsgálatra és a döntéshozatalra kijelölt tagjai megfelelő felhatalmazással rendelkezzenek, és hogy ezek az ellenőrzéseket végző személyektől eltérő személyek legyenek,

— ellenőrizni, hogy a döntéshozatalhoz – beleértve az előírásoknak való megfelelés ellenőrzés során feltárt hiányának megszüntetésével kapcsolatos döntéshozatalt is – szükséges jelentés vagy jelentések és az igazoló dokumentumok az alkalmazási kört tekintve teljesek és elégségesek, valamint

— ellenőrizni, hogy fennáll-e az előírásoknak való megfelelés hiányának bármely olyan megoldatlan esete, amely akadályozza a tanúsítvány kiadását.

4.8. Döntések és tanúsítás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a döntéshozatalra vonatkozóan, beleértve a döntéshozatallal kapcsolatos felelősségi körök megosztását, valamint a tanúsítványok kiadását, felfüggesztését, korlátozását és visszavonását is. Ezeknek az eljárásoknak ki kell terjedniük az e rendelet V. fejezetében megállapított bejelentési követelményekre is. Ezeknek az eljárásoknak lehetővé kell tenniük az érintett bejelentett szervezet számára:

— az ellenőrzési dokumentáció és a rendelkezésre álló további információk alapján annak eldöntését, hogy teljesülnek-e e rendelet követelményei,

— a klinikai értékelés és a kockázatkezelés általa elvégzett ellenőrzésének eredményei alapján annak eldöntését, hogy a forgalomba hozatal utáni felügyeleti – és ezen belül a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési – terv megfelelő-e,

— annak eldöntését, hogy melyek legyenek a konkrét mérföldkövei a naprakész klinikai értékelés bejelentett szervezet által végzendő további felülvizsgálatának,

— annak eldöntését, hogy a tanúsításhoz szükség van-e további egyedi feltételek vagy rendelkezések meghatározására,

— az eszköz újszerűsége, kockázati besorolása, klinikai értékelése és az eszköz kockázatelemzésének megállapításai alapján a tanúsítvány érvényességi idejéről való döntést, amely nem haladhatja meg az öt évet,

— a döntéshozatal és a jóváhagyás lépéseinek egyértelmű dokumentálását, beleértve a személyzet felelős tagjainak aláírásával való jóváhagyást is,

— a döntések közlésével kapcsolatos felelősségi körök és mechanizmusok egyértelmű dokumentálását, különösen abban az esetben, amikor a tanúsítvány végső aláírója eltér a döntéshozótól vagy döntéshozóktól, vagy nem felel meg a 3.2.7. pontban megállapított követelményeknek,

— a XIII. mellékletben megállapított minimális tartalmi követelményeknek megfelelő, öt évet nem meghaladó érvényességi idejű tanúsítvány vagy tanúsítványok kiadását, feltüntetve, hogy kapcsolódnak-e egyedi feltételek vagy korlátozások a tanúsításhoz,

— tanúsítvány vagy tanúsítványok kiadását kizárólag a kérelmező számára, több szervezetre kiterjedően azonban nem, valamint

— annak biztosítását, hogy a gyártót értesítik az ellenőrzés eredményéről és az azon alapuló döntésről, valamint hogy ezeket rögzítik az 57. cikkben említett elektronikus rendszerben.

4.9. Változások és módosítások

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal és a gyártókkal kötött szerződéses megállapodással kell rendelkeznie a gyártó tájékoztatási kötelezettségeire, valamint az alábbiakat érintő változások értékelésére vonatkozóan:

— a jóváhagyott minőségirányítási rendszer vagy rendszerek, illetve az érintett termékskála,

— a jóváhagyott eszközterv,

— az eszköz rendeltetésszerű használata, illetve az eszközre vonatkozó állítások,

— a jóváhagyott eszköztípus, valamint

— az eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált bármely olyan anyag, amelyre a 4.5.6. pont szerinti eszközspecifikus eljárást kell alkalmazni.

Az első bekezdésben említett eljárásoknak és szerződéses megállapodásoknak az első bekezdésben említett változások jelentőségének ellenőrzésére irányuló intézkedéseket is magukban kell foglalniuk.

Az érintett bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:

— biztosítani, hogy a gyártó előzetes jóváhagyás céljából benyújtsa az első bekezdésben említett változtatásokra vonatkozó terveket, valamint az e változtatásokhoz kapcsolódó releváns információkat,

— értékelni a javasolt változtatásokat, továbbá ellenőrizni, hogy azokat követően a minőségirányítási rendszer, illetve az eszközterv vagy eszköztípus továbbra is megfelel-e e rendelet követelményeinek, és

— értesíteni a gyártót a döntéséről, valamint jelentést és adott esetben kiegészítő jelentést készíteni, amely tartalmazza ellenőrzésének indokolással ellátott következtetéseit.

4.10. Felügyeleti tevékenységek és a tanúsítás utáni figyelemmel kísérés

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az alábbiakra vonatkozóan:

— annak meghatározása, hogy a gyártók felügyeletére irányuló tevékenységeket hogyan és mikor kell elvégezni. Ezeknek az eljárásoknak szabályokat kell tartalmazniuk a következőkre vonatkozóan: előre be nem jelentett helyszíni auditok a gyártóknál, valamint adott esetben a beszállítóknál és az alvállalkozóknál, termékvizsgálatok végzése, valamint annak figyelemmel kísérése, hogy a gyártó teljesíti-e a tanúsítási döntésekkel összefüggésben számára előírt feltételeket (pl. a klinikai adatok meghatározott rendszerességgel történő naprakésszé tétele),

— a kijelölésük keretében végzett tevékenységek köréhez kapcsolódó tudományos, klinikai és a forgalomba hozatalt követő információk releváns forrásainak figyelése. Ezeket az információkat a felügyeleti tevékenységek tervezése és végzése során figyelembe kell venni, valamint

— a vigilanciával összefüggő, a 92. cikk (2) bekezdése alapján számukra elérhető adatok felülvizsgálata, a meglévő tanúsítványok érvényességére való esetleges hatásuk felmérése érdekében. Az értékelés eredményét és az esetleges döntéseket részletesen dokumentálni kell.

Az érintett bejelentett szervezetnek a gyártótól vagy az illetékes hatóságoktól kapott, vigilancia-esetekre vonatkozó információk kézhezvételét követően döntenie kell arról, hogy az alábbi lehetőségek közül melyiket alkalmazza:

— nem hoz intézkedést, mivel egyértelmű, hogy a vigilancia-eset nem kapcsolódik a kiadott tanúsítványhoz,

— megfigyeli a gyártó és az illetékes hatóság tevékenységeit, valamint a gyártó által folytatott vizsgálat eredményeit annak megállapítása érdekében, hogy a kiadott tanúsítvány veszélyeztetve van-e, vagy pedig sor került-e megfelelő korrekciós intézkedésre,

— rendkívüli felügyeleti intézkedéseket (pl. dokumentumok felülvizsgálata, rövid határidővel bejelentett vagy előre be nem jelentett auditok és termékvizsgálat) hajt végre, amennyiben a kiadott tanúsítvány valószínűsíthetően veszélyeztetve van,

— növeli a felügyeleti auditok gyakoriságát,

— a gyártó következő auditja során elvégzi meghatározott termékek vagy folyamatok felülvizsgálatát, vagy

— meghoz bármely más releváns intézkedést.

A gyártók felügyeleti auditját illetően a bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az alábbiak céljából:

— a gyártó felügyeleti auditjának elvégzése legalább éves alapon, amelyet a 4.5. pontban foglalt releváns követelményekkel összhangban kell megtervezni és végrehajtani,

— annak biztosítása, hogy megfelelő értékelés készüljön a gyártónak a vigilanciáról szóló rendelkezésekre, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó dokumentációjáról, valamint ezeknek a gyártó általi alkalmazásáról,

— az auditok során az előre meghatározott mintavételi szempontoknak és vizsgálati eljárásoknak megfelelően mintavétel az eszközökből és a műszaki dokumentációból, valamint azok vizsgálata annak biztosítása céljából, hogy a gyártó folyamatosan alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert,

— annak biztosítása, hogy a gyártó eleget tegyen a dokumentációra és a tájékoztatásra vonatkozóan a megfelelő mellékletekben meghatározott követelményeknek, továbbá hogy eljárásai a minőségirányítási rendszerek végrehajtása során figyelembe vegyék a bevált gyakorlatot,

— annak biztosítása, hogy a gyártó ne alkalmazza félrevezető módon a minőségirányítási rendszert, illetve az eszközök jóváhagyását,

— elegendő információ gyűjtése annak megállapításához, hogy a minőségirányítási rendszer továbbra is megfelele e rendelet követelményeinek,

— az előírásoknak való megfelelés hiányának feltárása esetén a gyártó felkérése korrekciókra, korrekciós intézkedésekre, és adott esetben megelőző intézkedésekre, valamint

— szükség esetén az adott tanúsítványra vonatkozóan egyedi korlátozások megállapítása, vagy a tanúsítvány felfüggesztése, illetve visszavonása.

A bejelentett szervezet, amennyiben az a tanúsítvány feltételei között szerepel, köteles:

— részletesen felülvizsgálni a gyártó által legutóbb naprakésszé tett klinikai értékelést a gyártó által végzett forgalomba hozatal utáni felügyelet, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követése, valamint az eszközzel kezelt állapotra vagy hasonló eszközökre vonatkozó klinikai szakirodalom alapján,

— egyértelműen dokumentálni e részletes felülvizsgálat eredményét, továbbá a gyártó felé megfogalmazni az esetlegesen felmerült konkrét problémákat vagy a gyártóra számára egyedi feltételeket megszabni, valamint

— biztosítani, hogy a legutóbb naprakésszé tett klinikai értékelés megfelelően megjelenjen a használati útmutatóban, valamint adott esetben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóban.

4.11. Újratanúsítás

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie az újratanúsítási felülvizsgálatokra és a tanúsítványok megújítására vonatkozóan. Legalább ötévente el kell végezni a jóváhagyott minőségirányítási rendszerek, illetve a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány, vagy az EU-típusvizsgálati tanúsítványok újratanúsítását.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány és az EU-típusvizsgálati tanúsítványok megújítására vonatkozóan, amelyek keretében az érintett gyártónak be kell nyújtania az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalóját, beleértve az alábbiakat:

a) az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentett változásokat,

b) a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok,

c) a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok,

d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. mellékletben megállapított általános követelményeknek való megfelelés igazolásának naprakésszé tétele során szerzett tapasztalatok,

e) a klinikai értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés eredményeit is,

f) a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai,

g) az alkalmazott vagy új harmonizált szabványok, az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai, valamint

h) az orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások, úgymint:

— új kezelések,

— a vizsgálati módszerek változásai,

— az anyagokkal és komponensekkel kapcsolatos új tudományos megállapítások, beleértve a biokompatibilitásukkal kapcsolatos megállapításokat is,

— a hasonló eszközökre vonatkozó vizsgálatok során nyert tapasztalatok,

— nyilvántartásokból és nyilvántartóktól származó adatok,

— a hasonló eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok során nyert tapasztalatok.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a második bekezdésben említett információk értékelésére vonatkozóan, és különös figyelmet kell fordítania azokra a klinikai adatokra, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyelettel és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatban az előző tanúsítás vagy újratanúsítás óta végzett tevékenységekből származnak, beleértve a gyártó klinikai értékelési jelentéseinek naprakésszé tett változatait is.

Az érintett bejelentett szervezetnek az újratanúsításra vonatkozó döntése során ugyanazokat a módszereket és elveket kell követnie, mint a tanúsításra vonatkozó eredeti döntése esetében. Szükség esetén a tanúsítás során elvégzett lépések – például a kérelem és a kérelem vizsgálata – figyelembevételével külön formanyomtatványokat kell kidolgozni az újratanúsításra vonatkozóan.

VIII. MELLÉKLET

OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOK

I. FEJEZET

AZ OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOKHOZ KAPCSOLÓDÓ FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

1.1. „Átmeneti": rendeltetésszerűen 60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

1.2. „Rövid időtartamú": rendeltetésszerűen 60 percnél hosszabb, de 30 napnál rövidebb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

1.3. „Hosszú időtartamú": rendeltetésszerűen 30 napnál hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szolgál.

2. INVAZÍV ÉS AKTÍV ESZKÖZÖK

2.1. „Testnyílás": a test bármely természetes nyílása, ideértve a szemgolyó külső felszínét, vagy bármely állandó, mesterséges nyílás, például a sztóma.

2.2. „Sebészeti invazív eszköz":

a) olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, többek között a testnyílások nyálkahártyáján keresztül sebészeti beavatkozás útján vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe; és

b) olyan eszköz, amely nem testnyíláson keresztül hatol be a testbe.

2.3. „Újrafelhasználható sebészeti eszköz": sebészeti használatra szánt olyan eszköz, amely vágó, fúró, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más, hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív eszközhöz kapcsolódna, és amelyet a gyártó arra tervezett, hogy megfelelő eljárások, például tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elvégzését követően újra lehessen használni.

2.4. „Aktív terápiás eszköz": önmagában vagy más eszközökkel együtt használt olyan aktív eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékosság kezelése vagy enyhítése céljából a biológiai funkciók vagy struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál.

2.5. „Aktív diagnosztikai és megfigyelő eszköz": önmagában vagy más eszközökkel együtt használt olyan aktív eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, az egészségi állapot, betegségek vagy veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

2.6. „Központi keringési rendszer": a következő véredények: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens* a *bifurcatio aortae*-hez, *arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* és *vena cava inferior*.

2.7. „Központi idegrendszer": az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

2.8. „Sérült bőr vagy nyálkahártya": a bőr vagy a nyálkahártya patológiai elváltozást, illetve betegség vagy seb következtében elváltozást mutató területe.

II. FEJEZET

VÉGREHAJTÁSI SZABÁLYOK

3.1. Az osztályozási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetése az irányadó.

3.2. Ha az érintett eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályozási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre. Az orvostechnikai eszközök és a XVI. mellékletben felsorolt termékek tartozékait saját jogukon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.

3.3. Az eszközt vezérlő vagy az eszköz használatát befolyásoló szoftvert ugyanabba az osztályba kell sorolni, mint az eszközt.

Ha a szoftver független mindenfajta eszköztől, akkor saját jogon kell besorolni.

3.4. Ha az eszközt rendeltetése szerint nem kizárólag vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészben kell használni, akkor a legkritikusabb egyedi használata alapján kell megítélni és besorolni.

3.5. Ha az eszköz rendeltetése alapján ugyanarra az eszközre több szabály, vagy a szabályon belül több alszabály is vonatkozik, a magasabb besorolási osztályt eredményező legszigorúbb szabályt és alszabályt kell alkalmazni.

3.6. Az 1. pontban említett időtartam kiszámításakor a folyamatos használat a következőket jelenti:

a) ugyanazon eszköz használatának teljes időtartama, tekintet nélkül a használatnak egy eljárás során történő átmeneti megszakítására vagy a használatból való átmeneti kivonásra olyan okokból, mint például az eszköz tisztítása vagy fertőtlenítése. Azt, hogy az eszközhasználat megszakítása vagy az eszköz használatból való kivonása átmeneti jellegű-e, a használat megszakítását vagy az eszköz használatból való kivonását megelőző és követő eszközhasználati időtartamhoz képest kell meghatározni; és

b) olyan eszköz halmozott használata, amelyet a gyártó előírása szerint azonnal ugyanolyan típusú eszközzel kell felváltani.

3.7. Egy eszköz akkor tekinthető közvetlen diagnosztizálásra alkalmasnak, ha önmagában alkalmas az érintett betegség vagy állapot diagnosztizálására, illetve ha meghatározó információt szolgáltat a diagnózisra vonatkozóan.

III. FEJEZET

OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOK

4. NEM INVAZÍV ESZKÖZÖK

4.1. 1. szabály

Az I. osztályba tartozik minden nem invazív eszközt, kivéve, ha az alább felsorolt szabályok valamelyike vonatkozik rá.

4.2. 2. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden olyan nem invazív eszközt, amelynek a rendeltetése vér, testfolyadékok, sejtek vagy szövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása a testbe történő végleges befecskendezés, beadás vagy bevezetés céljából, ha:

— a IIa., a IIb. vagy a III. osztályba sorolt aktív eszközhöz csatlakoztatható; vagy

— a rendeltetése vér vagy más testfolyadék vezetése vagy tárolása, vagy szervek, szervrészek, testi sejtek és testszövetek tárolása, kivéve a vérzsákokat; a vérzsákokat a IIb. osztályba kell sorolni.

Az ilyen eszközök minden más esetben az I. osztályba tartoznak.

4.3. 3. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden olyan nem invazív eszközt, amelynek rendeltetése a testbe történő beültetésre vagy beadásra szánt emberi szövet vagy sejt, vér, más testfolyadékok vagy más folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének megváltoztatása, kivéve, ha az a kezelés, amelyhez az eszközt használják, szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hőcseréből áll, amely esetben ezek az eszközök a IIa. osztályba tartoznak.

A III. osztályba tartozik minden olyan nem invazív eszköz, amely emberi sejtekkel, emberi testből származó szövetekkel vagy szervekkel, vagy emberi embriókkal a testbe való beültetésük vagy beadásuk előtt közvetlen érintkezésbe kerülő, *in vitro* használatra szánt anyagot vagy anyagkeveréket tartalmaz.

4.4. 4. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amely sérült bőrrel vagy nyálkahártyával kerül érintkezésbe:

— az I. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint mechanikus akadályt, kompressziót képez, vagy váladékokat szív fel;

— a IIb. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint elsősorban olyan bőrsérülésekhez használják, amelyek a bőrtakaró vagy a nyálkahártya folytonossági hiányával járnak, és amelyek csak másodlagos hatásra tudnak begyógyulni;

— a IIa. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint elsősorban bőr- vagy nyálkahártya-sérülések mikrokörnyezetének kezelésére használják; valamint

— minden más esetben a IIa. osztályba tartozik.

Ez a szabály érvényes azon invazív eszközökre is, amelyek sérült nyálkahártyával kerülnek érintkezésbe.

5. INVAZÍV ESZKÖZÖK

5.1. 5. szabály

A sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely nem aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült:

— az I. osztályba tartozik, ha átmeneti használatra szánták;

— a IIa. osztályba tartozik, ha rövid időtartamú használatra szánták, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják, amely esetekben az I. osztályba tartozik;valamint

— a IIb. osztályba tartozik, ha hosszú időtartamú használatra szánták, kivéve, ha a szájüregben a garatig, a fülcsatornában a dobhártyáig vagy az orrüregben használják, és nagy valószínűséggel nem szívódik fel a nyálkahártyában, amely esetekben a IIa. osztályba tartozik.

A IIa. osztályba tartozik a sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amelyet a IIa., a IIb. vagy a III. osztályba sorolt aktív eszközhöz való csatlakoztatásra szántak.

5.2. 6. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden átmeneti használatra szánt sebészeti invazív eszköz, kivéve ha:

— kifejezett rendeltetése a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzése, diagnosztizálása, megfigyelése vagy korrigálása ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— újrahasználható sebészeti eszköz, amely esetben az I. osztályba tartozik;

— kifejezett rendeltetése a szívvel vagy a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— az a rendeltetése, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltasson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik;

— biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik; vagy

— az a rendeltetése, hogy adagoló rendszer révén gyógyszert lehessen beadni vele, ha ez a gyógyszerbeadás az alkalmazás módját figyelembe véve potenciális veszélyt jelentő módon történik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

5.3. 7. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden rövid időtartamú használatra szánt sebészeti invazív eszköz, kivéve ha:

— kifejezett rendeltetése a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzése, diagnosztizálása, megfigyelése vagy korrigálása ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— kifejezett rendeltetése a szívvel vagy a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— az a rendeltetése, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltasson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik;

— biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— az a rendeltetése, hogy kémiai változáson menjen keresztül a szervezetben, amely esetben a IIb. osztályba tartozik, kivéve, ha az eszköz a fogakban van elhelyezve; vagy

— gyógyszer beadására szolgál, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

5.4. 8. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden beültethető eszköz és hosszú időtartamú, sebészeti invazív eszköz, kivéve, ha:

— rendeltetése a fogakban való elhelyezés, amely esetben a IIa. osztályba tartozik;

— rendeltetése a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben való használat, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— az a rendeltetése, hogy kémiai változáson menjen keresztül a szervezetben, amely esetben a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az eszköz a fogakban van elhelyezve;

— gyógyszer beadására szolgál, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— aktív beültethető eszköz és tartozékai, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— mellimplantátum vagy sebészeti háló, amely esetben a III. osztályba tartozik;

— teljes vagy részleges ízületi protézis, amely esetben a III. osztályba tartozik, a kiegészítő összetevők (csavarok, ékek, lemezek és szerszámok) kivételével; vagy

— a gerincoszloppal érintkezésbe kerülő csigolyaközi porckorongpótló implantátum vagy beültethető orvostechnikai eszköz, amely esetben a III. osztályba tartozik, az összetevők (csavarok, ékek, lemezek és szerszámok) kivételével.

6. AKTÍV ESZKÖZÖK

6.1. 9. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden olyan aktív terápiás eszköz, amelynek a rendeltetése energia átadása vagy cseréje, kivéve, ha olyan jellemzőkkel rendelkezik, hogy az emberi test részére történő energia-átadás, illetve az emberi testtel történő energiacsere az energia jellegének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyes módon történik; ebben az esetben az eszköz a IIb. osztályba tartozik.

A IIb. osztályba tartozik minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy a IIb. osztályba sorolt aktív terápiás eszközök teljesítőképességét vezérelje vagy figyelje, vagy hogy az ilyen eszközök teljesítőképességét közvetlenül befolyásolja.

A IIb. osztályba tartozik az összes olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy terápiás célból ionizáló sugárzást bocsásson ki, ideértve az ilyen eszközöket vezérlő vagy figyelő, vagy azok teljesítőképességét közvetlenül befolyásoló eszközöket is.

A III. osztályba tartozik minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy az aktív beültethető eszközök teljesítőképességét vezérelje, figyelje vagy közvetlenül befolyásolja.

6.2. 10. szabály

Az aktív diagnosztikai és megfigyelő eszközök a IIa. osztályba tartoznak:

— ha rendeltetésük az emberi test által elnyelendő energia szolgáltatása, kivéve a beteg testének a látható spektrumban történő megvilágítására szánt eszközöket, mely utóbbiak az I. osztályba tartoznak;

— ha rendeltetésük a radiofarmakonok *in vivo* eloszlásának ábrázolása; vagy

— ha rendeltetésük létfontosságú fiziológiai folyamatok közvetlen diagnosztizálása vagy figyelése, kivéve, ha kifejezetten létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére szolgálnak, és e paraméterek változásainak jellege – például a szívműködés, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának változása – a betegre nézve közvetlen veszélyt eredményezhet, illetve ha diagnózis felállítására szolgálnak olyan klinikai helyzetekben, amikor a beteg közvetlen veszélyben van; ebben esetben a IIb. osztályba tartoznak.

A IIb. osztályba tartoznak az ionizáló sugárzást kibocsátó, diagnosztikai vagy terápiás radiológiai rendeltetésű aktív eszközök, beleértve az intervenciós radiológiára szánt eszközöket is, valamint az ilyen eszközöket ellenőrző vagy figyelemmel kísérő, vagy azok teljesítőképességét közvetlenül befolyásoló eszközök.

6.3. 11. szabály

Az olyan szoftverek, amelyek rendeltetése, hogy diagnosztikai vagy terápiás célú döntésekhez nyújtsanak információkat, a IIa. osztályba tartoznak, kivéve ha ezek a döntések olyan következményekkel járnak, amelyek a következőket okozhatják:

— valamely személy halála vagy egészségi állapotának visszafordíthatatlan romlása, amely esetben a III. osztályba tartoznak, vagy

— valamely személy egészségi állapotának súlyos romlása vagy sebészeti beavatkozás, amely esetben a IIb. osztályba tartoznak.

Az olyan szoftverek, amelyek rendeltetése fiziológiai folyamatok figyelése, a IIa. osztályba tartoznak, kivéve ha az eszköz rendeltetése olyan létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelése, amelyek esetében a változások jellege a betegre nézve közvetlen veszélyt eredményezhet, amely esetben a IIb. osztályba tartoznak.

Minden egyéb szoftver az I. osztályba tartozik.

6.4. 12. szabály

A IIa. osztályba tartozik minden olyan aktív eszköz, amelynek rendeltetése gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, kivéve, ha ez az alkalmazott anyagok jellegét, az érintett testrészt és az alkalmazás módját tekintve potenciálisan veszélyes módon történik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.

6.5. 13. szabály

Minden egyéb aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

7. KÜLÖNLEGES SZABÁLYOK

7.1. 14. szabály

A III. osztályba tartozik minden olyan eszköz, amely szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely önmagában használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának értelmében gyógyszernek minősülne – beleértve az említett irányelv 1. cikke 10. pontjában meghatározott, emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert – és amelynek az eszköz hatását kiegészítő hatása van.

7.2. 15. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden fogamzásgátlásra vagy nemi úton terjedő betegségek átvitelének megelőzésére használt eszköz, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszköznek minősül, amely esetben a III. osztályba tartozik.

7.3. 16. szabály

A IIb. osztályba tartozik minden olyan eszköz, amelynek kifejezett rendeltetése a kontaktlencsék fertőtlenítése, tisztítása, öblítése vagy adott esetben nedvesítése.

A IIa. osztályba tartozik a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt összes eszköz, kivéve ha olyan fertőtlenítő megoldásról vagy mosó- és fertőtlenítőgépről van szó, amelyet az eljárás befejezéseként kifejezetten az invazív eszközök fertőtlenítésére szántak, amely esetben az eszköz a IIb. osztályba tartozik.

Ez a szabály nem vonatkozik azokra az eszközökre, amelyek a kontaktlencséktől eltérő eszközök kizárólag fizikai úton való tisztítására szolgálnak.

7.4. 17. szabály

A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szánt eszközök a IIa. osztályba tartoznak.

7.5. 18. szabály

A III. osztályba tartozik minden, életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak, illetve életképtelen vagy életképtelenné tett állati eredetű szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak felhasználásával gyártott eszköz, kivéve, ha az ilyen eszközöket életképtelen vagy életképtelenné tett állati eredetű szövetek vagy sejtek, vagy azok származékainak felhasználásával gyártották és azokat kizárólag sértetlen bőrrel való érintkezésre szánták.

7.6. 19. szabály

A nanoanyagot magában foglaló vagy nanoanyagból álló minden eszköz:

— a III. osztályba tartozik, ha esetükben a belső sugárterhelés veszélye magas vagy közepes szintű,

— a IIb. osztályba tartozik, ha esetükben a belső sugárterhelés veszélye alacsony szintű,

— a IIa. osztályba tartozik, ha esetükben a belső sugárterhelés veszélye elhanyagolható mértékű.

7.7. 20. szabály

A IIa. osztályba tartozik a sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely gyógyszer belélegzéssel történő beadására szolgál, kivéve, ha az eszköz hatásmechanizmusa alapvetően befolyásolja a beadott gyógyszer hatásosságát és biztonságosságát, vagy amelynek rendeltetése életet veszélyeztető állapotok kezelése, amely esetben az eszközök a IIb. osztályba tartoznak.

7.8. 21. szabály

Azok az eszközök, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy azokat valamely testnyíláson keresztül az emberi testbe juttassák vagy a bőrön alkalmazzák, és amelyek az emberi szervezetben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak:

— a III. osztályba tartoznak, amennyiben azok vagy azok anyagcsere-termékei a rendeltetés teljesülése érdekében szisztematikusan felszívódnak az emberi szervezetben;

— a III. osztályba tartoznak, amennyiben rendeltetésük a gyomorban vagy a gyomor-bél rendszer alsó szakaszában teljesül, és amennyiben azok vagy azok anyagcsere-termékei szisztematikusan felszívódnak az emberi szervezetben;

— a IIa. osztályba tartoznak, ha a bőrön alkalmazzák őket, illetve ha az orr- vagy a szájüregben a garatig alkalmazzák őket, és rendeltetésük az orr- vagy szájüregben teljesül; valamint

— minden más esetben a IIa. osztályba tartoznak.

7.9. 22. szabály

A III. osztályba tartoznak azok az aktív terápiás eszközök, amelyek olyan integrált vagy beépített diagnosztikai funkcióval rendelkeznek, amely döntően meghatározza, hogy az eszköz hogyan látja el a beteget, ilyenek például a zárt láncú rendszerek vagy az automata külső defibrillátorok.

IX. MELLÉKLET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREN ÉS A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSÉN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

I. FEJEZET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

1. A gyártónak a 10. cikk (9) bekezdésében foglaltak szerint létre kell hoznia, dokumentálnia és működtetnie kell egy minőségirányítási rendszert, és annak hatékonyságát az érintett eszközök teljes élettartama alatt fenn kell tartania. A gyártónak a 2. pontban előírtak szerint biztosítania kell a minőségirányítási rendszer alkalmazását, és azt a 2.3. és a 2.4. pontban meghatározott auditnak, valamint a 3. pontban előírt felügyeletnek kell alávetnie.

2. A minőségirányítási rendszer értékelése

2.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

— a gyártó nevét és bejegyzett székhelyének, továbbá a minőségirányítási rendszer hatálya alá sorolt bármilyen további gyártási helynek a címét, valamint ha a gyártó kérelmét meghatalmazott képviselője nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő nevét és bejegyzett székhelyének címét is,

— valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá sorolt eszközről vagy eszközcsoportról,

— írásbeli nyilatkozatot arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan, illetve információkat az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan esetlegesen korábban benyújtott kérelmekről,

— a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 19. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét,

— a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó dokumentációt,

— a minőségirányítási rendszerből adódó és az e rendelet értelmében előírt kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások dokumentált leírását, valamint az érintett gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

— a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

— a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerére, és adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervre vonatkozó dokumentációt, valamint azokat az eljárásokat, amelyek a 87–92. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani,

— azon eljárások ismertetését, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert és adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet hivatottak naprakészen tartani, valamint azon eljárások ismertetését, amelyek a 87–92. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani, továbbá a gyártó kötelezettségvállalását arra, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

— a klinikai értékelési tervre vonatkozó dokumentációt, valamint

— azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek a klinikai értékelési terv naprakészen tartására szolgálnak, a technika állását figyelembe véve.

2.2. A minőségirányítási rendszert úgy kell működtetni, hogy az biztosítsa az e rendeletnek való megfelelést. Valamennyi részletet, követelményt és rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell minőségügyi kézikönyvek, valamint szabályozási dokumentumok és írásban rögzített eljárások, így pl. minőségügyi programok, minőségi tervek és minőségügyi jelentések formájában.

A minőségirányítási rendszer értékelésének vonatkozásában benyújtandó dokumentációban ezenkívül megfelelően ismertetni kell különösen:

a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalkozás szervezeti felépítését, és különösen:

— a szervezeti egységeket – a személyzet kritikus eljárásokkal kapcsolatos felelősségi körének meghatározásával –, a vezető személyzet felelősségi körét és szervezeti hatáskörét,

— a minőségirányítási rendszer hatékony működésének és különösen annak a figyelemmel kísérésére szolgáló módszereket, hogy a minőségirányítási rendszerrel elérhető-e az eszköz kívánt tervezési és gyártási minősége, ideértve a nem megfelelő eszközök ellenőrzését is,

— amennyiben az eszközök kialakítását, gyártását és/vagy végső ellenőrzését és vizsgálatát, vagy e folyamatok bármelyikének meghatározott részeit másik fél végzi, a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló módszereket, valamint különösen a másik fél tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusát és mértékét, és

— abban az esetben, ha a gyártónak egy adott tagállamban nincs bejegyzett székhelye, a meghatalmazott képviselő kijelöléséről szóló megbízástervezetet és a meghatalmazott képviselőnek a megbízás elfogadásáról szóló szándéknyilatkozatát;

c) az eszközök tervezésének figyelemmel kísérésére, vizsgálatára, validálására és ellenőrzésére szolgáló eljárások és technikák, valamint az ehhez kapcsolódó dokumentációk, továbbá az említett eljárások és technikák kapcsán felmerülő adatok és nyilvántartások. Az említett eljárásoknak és technikáknak konkrétan a következőkre kell kiterjedniük:

— a szabályozásnak való megfelelés érdekében követendő stratégia, így például a vonatkozó jogi követelmények azonosítása, a minősítés, az osztályba sorolás, az egyenértékűség megállapítása, a megfelelőségértékelési eljárások kiválasztása és az azoknak való megfelelés során követendő stratégia,

— a biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és az ezen követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások, figyelemmel az alkalmazandó egységes előírásokra, valamint – ha azok alkalmazása mellett döntöttek – a harmonizált szabványokra vagy egyéb megfelelő megoldásokra,

— az I. melléklet 3. pontjában említett kockázatkezelés,

— a 61. cikk és a XIV. melléklet szerinti klinikai értékelés, ideértve a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is,

— a kialakításra és a gyártásra – többek között a klinikai alkalmazást megelőző megfelelő értékelésre – vonatkozó egyedi követelményeknek és különösen az I. melléklet II. fejezetében foglalt követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások,

— az eszközhöz csatolandó tájékoztatóra vonatkozó egyedi követelményeknek, különösen az I. melléklet III. fejezetében foglalt követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások,

— a rajzok, előírások vagy más vonatkozó dokumentumok alapján kidolgozott és a gyártás minden szakaszában naprakészen tartott eszközazonosító eljárások, valamint

— a kialakítás vagy a minőségirányítási rendszerek változásainak kezelése; és

d) a gyártási szakaszban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat és mindenekelőtt az alkalmazandó folyamatokat és eljárásokat, különösen a sterilizálás és a vonatkozó dokumentáció tekintetében; valamint

e) a megfelelő teszteket és vizsgálatokat, amelyeket a gyártás előtt, alatt és után kell elvégezni, a gyakoriságot, amellyel ezeket el kell végezni, és a használandó vizsgálóberendezéseket; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését.

A gyártó továbbá köteles hozzáférést biztosítani a bejelentett szervezet számára a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációhoz.

2.3. Audit

A bejelentett szervezet auditot végez a minőségirányítási rendszerre vonatkozóan annak megállapítása céljából, hogy az megfelel-e a 2.2. pontban foglalt követelményeknek. Amennyiben a gyártó a minőségirányítási rendszerre vonatkozó harmonizált szabványt vagy egységes előírást alkalmaz, a bejelentett szervezetnek értékelnie kell az ezeknek való megfelelést. A kellőképpen indokolt esetek kivételével a bejelentett szervezetnek azt kell vélelmeznie, hogy a vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy egységes előírásoknak megfelelő minőségirányítási rendszerek megfelelnek a szabványok vagy az egységes előírások követelményeinek.

A VII. melléklet 4.3–4.5. pontjával összhangban a bejelentett szervezet auditot végző csoportja legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. Amennyiben ez a tapasztalat közvetlenül nem nyilvánvaló vagy nem megfelelő, a bejelentett szervezetnek írásban kell indokolnia a csoport összetételét. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein végzett auditot, melynek célja a gyártás és az egyéb vonatkozó folyamatok ellenőrzése.

Ezen túlmenően, a IIa. vagy IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a 4.4–4.8. pontban foglaltakkal összhangban reprezentatív alapon kiválasztott eszközök műszaki dokumentációját is. A reprezentatív minták kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 105. cikkel összhangban kidolgozott, nyilvánosan elérhető iránymutatást és különösen a technológia újszerűségét, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási módszerek hasonlóságait, a rendeltetést, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns (pl. a fizikai, kémiai, biológiai vagy klinikai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. Az érintett bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell a minták kiválasztásának indokait.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek ki kell adnia a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványát. A bejelentett szervezetnek értesítenie kell a gyártót a tanúsítvány kiadására vonatkozó döntéséről. A döntésnek tartalmaznia kell az audit következtetéseit és egy indokolással ellátott jelentést.

2.4. Ha az érintett gyártó a minőségirányítási rendszerben vagy az érintett eszközskálában alapvető változtatásokat tervez végrehajtani, tájékoztatnia kell arról azt a bejelentett szervezetet, amely a minőségirányítási rendszert jóváhagyta. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, meg kell állapítania, hogy szükség van-e további auditokra, és ellenőriznie kell, hogy a változtatásokat követően a minőségirányítási rendszer továbbra is megfelel-e a 2.2. pontban foglalt követelményeknek. Döntéséről értesítenie kell a gyártót, és a döntésnek tartalmaznia kell az értékelés következtetéseit, és adott esetben a további auditok következtetéseit is. A minőségirányítási rendszerben vagy az érintett eszközskálában bekövetkező bármilyen alapvető változás jóváhagyását a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványának kiegészítése formájában kell megadni.

3. A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés

3.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeinek megfelelően eleget tegyen.

3.2. A gyártónak felhatalmazást kell adnia a bejelentett szervezetnek, hogy valamennyi szükséges auditot elvégezze, ideértve a helyszíni auditokat is, és rendelkezésére kell bocsátania valamennyi vonatkozó információt, különös tekintettel a következőkre:

— a minőségirányítási rendszerére vonatkozó dokumentáció,

— azon megállapítások és következtetések dokumentációja, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv és ezen belül az eszközök reprezentatív mintája tekintetében a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési terv alkalmazásából és a 87–92. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó rendelkezések alkalmazásából származnak,

— a minőségirányítási rendszer tervezéssel kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az elemzések, számítások, vizsgálatok eredményei, valamint az I. melléklet 4. pontjában említett, a kockázatkezelésre vonatkozóan elfogadott megoldások,

— a minőségirányítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például a minőségellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, valamint az érintett személyzet képesítéséről szóló feljegyzések.

3.3. A bejelentett szervezeteknek rendszeresen, de legalább évente egy alkalommal megfelelő auditokat és értékeléseket kell végezniük, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az adott gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet. Az említett auditoknak és értékeléseknek ki kell terjedniük a gyártó telephelyein végzett auditokra és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak a telephelyein végzett auditokra is. Ilyen helyszíni auditok alkalmával a bejelentett szervezetnek szükség esetén vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy felügyeleti auditjelentést, illetve vizsgálat végrehajtása esetén egy vizsgálati jelentést.

3.4. A bejelentett szervezetnek szúrópróbaszerűen, ötévenként legalább egy alkalommal előre be nem jelentett helyszíni auditokat kell végeznie a gyártónál és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein; ezek az auditok összevonhatók a 3.3. pontban említett rendszeres felügyeleti értékeléssel, vagy azon felül is végrehajthatók. A bejelentett szervezetnek az előre be nem jelentett helyszíni auditokra vonatkozóan tervet kell készítenie, azonban azt nem hozhatja a gyártó tudomására.

Az ilyen előre be nem jelentett helyszíni auditok keretében a bejelentett szervezetnek – az 52. cikk (8) bekezdésének második albekezdésében említett eszközök kivételével – meg kell vizsgálnia az elkészült eszközökből álló megfelelő mintát vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak. Az előre be nem jelentett helyszíni auditokat megelőzően a bejelentett szervezetnek pontosan meg kell határoznia a megfelelő mintavételi kritériumokat és vizsgálati eljárásokat.

A második bekezdésben említett mintavétel helyett vagy azon felül a bejelentett szervezetnek – az 52. cikk (8) bekezdésének második albekezdésében említett eszközök kivételével – mintákat kell vennie a forgalomban lévő eszközökből, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak. A mintavételt megelőzően az érintett bejelentett szervezetnek pontosan meg kell határoznia a vonatkozó mintavételi kritériumokat és vizsgálati eljárásokat.

A bejelentett szervezet köteles az érintett gyártó rendelkezésére bocsátani egy olyan helyszíni auditjelentést, amely adott esetben tartalmazza a minta vizsgálatának eredményét.

3.5. A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz vagy eszközök műszaki dokumentációjának a 4.4–4.8. pont szerinti, további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is; a mintákat a bejelentett szervezet által a 2.3. pont második albekezdésének megfelelően dokumentált indokolás alapján kell kiválasztani.

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti ellenőrzésnek magában kell foglalnia az eszköz sértetlenségéhez elengedhetetlen jóváhagyott részek és/vagy anyagok vizsgálatát is, beleértve adott esetben annak ellenőrzését, hogy az előállított vagy beszerzett részek és/vagy anyagok mennyiségei megfelelnek-e a kész eszközök mennyiségeinek.

3.6. A bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy az auditot végző csoport összetétele olyan legyen, hogy elegendő tapasztalat álljon rendelkezésre az érintett eszközök, eszközrendszerek és folyamatok ellenőrzése terén, valamint hogy folyamatosan biztosított legyen az objektivitás és a pártatlanság; ennek keretében rendelkeznie kell az auditot végző csoport tagjainak megfelelő időközönkénti rotációjáról is. Főszabályként egy vezető ellenőr három egymást követő évnél hosszabb ideig nem vezethet és végezhet auditot ugyanannál a gyártónál.

3.7. Ha a bejelentett szervezet azt állapítja meg, hogy a gyártott eszközökből vagy a piacról vett minták nem felelnek meg a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírásoknak, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia az adott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra.

II. FEJEZET

A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSE

4. A III. osztályba sorolt eszközökre és az 52. cikk (4) bekezdése második albekezdésében említett, a IIb. osztályba sorolt eszközökre vonatkozó műszaki dokumentáció értékelése

4.1. A 2. pontban előírt kötelezettségeken felül a gyártónak kérelmeznie kell a bejelentett szervezetnél az általa forgalomba hozni vagy használatba adni kívánt, a 2. pontban említett minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközre vonatkozó műszaki dokumentáció értékelését.

4.2. A kérelemben ismertetni kell az érintett eszköz kialakítását, gyártását és teljesítőképességét. A kérelemnek emellett tartalmaznia kell a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt.

4.3. A bejelentett szervezetnek az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szaktudással és tapasztalattal rendelkező, a bejelentett szervezet alkalmazásában álló személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. A bejelentett szervezet felhívhat a kérelem további vizsgálatok elvégeztetésével vagy további bizonyítékok benyújtásával történő kiegészítésére, hogy lehetővé váljon az e rendeletben foglalt releváns követelményeknek való megfelelés értékelése. A bejelentett szervezetnek el kell végeznie az eszközhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell hívnia a gyártót e vizsgálatok elvégzésére.

4.4. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a gyártó által a klinikai értékelési jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat, valamint a lefolytatott klinikai értékelést. A bejelentett szervezetnek az eszköz vizsgálatának elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező eszközvizsgálókat kell alkalmaznia, valamint szükség esetén az érintett eszköz vagy az eszköz használatának klinikai körülményei tekintetében közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket kell igénybe vennie.

4.5. Ha a klinikai bizonyíték részben vagy egészben olyan adatokon alapszik, amelyek az értékelt eszközzel állítólagosan egyenértékű eszközökre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek – figyelemmel az olyan tényezőkre, mint az új javallatok és az innováció – értékelnie kell, hogy ezek az adatok felhasználhatók-e. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, valamint a megfelelőség bizonyítását szolgáló adatok relevanciájáról és alkalmasságáról. Az eszköznek a gyártó állítása szerinti innovatív jellemzői, illetve az új javallatok tekintetében a bejelentett szervezet köteles értékelni, hogy az adott állítást milyen mértékben támasztják alá a klinikai alkalmazás előtti és klinikai adatok, valamint a kockázatelemzés.

4.6. A bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell a klinikai bizonyíték és a klinikai értékelés megfelelőségét, és ellenőriznie kell azokat a megállapításokat, amelyeket a gyártó tett a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelésről. Az ellenőrzésnek ki kell terjednie annak vizsgálatára, hogy az előny-kockázat értékelés, a kockázatkezelés, a használati útmutató, a felhasználóknak biztosított képzés és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti terve megfelelő-e, és hogy adott esetben szükséges-e a javasolt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési terv, és az megfelelő-e.

4.7. A bejelentett szervezetnek a klinikai bizonyíték értékelése alapján meg kell vizsgálnia a klinikai értékelést és az előny-kockázat értékelést, valamint azt, hogy szükség van-e olyan konkrét közbenső mérföldkövek meghatározására, amelyek mentén felülvizsgálhatja a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés adatai alapján naprakésszé tett klinikai bizonyítékokat.

4.8. A bejelentett szervezetnek a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben egyértelműen dokumentálnia kell értékelésének eredményeit.

4.9. A bejelentett szervezet köteles a gyártó rendelkezésére bocsátani egy jelentést a műszaki dokumentáció értékeléséről, amelynek magában kell foglalnia a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést is. Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a műszaki dokumentáció értékelésével kapcsolatos megállapításokat, a tanúsítvány érvényességének feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetésének a leírását.

4.10. A már jóváhagyott eszközön végzett változtatások esetében a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet pótlólagos jóváhagyását kell kérni, ha a változtatások befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát, illetve teljesítőképességét vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket. Amennyiben a gyártó a fent említett valamely változtatás bevezetését tervezi, erről tájékoztatnia kell a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy szükséges-e az 52. cikknek megfelelően új megfelelőségértékelést végezni, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítésével megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.

5. Bizonyos eszközökre vonatkozó kiegészítő eljárások

5.1. A III. és a IIb. osztályba sorolt egyes eszközök értékelési eljárása

a) A III. osztályba sorolt beültethető eszközök, valamint a VIII. melléklet 6.4. pontjában (12. szabály) említettek szerinti, gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló, a IIb. osztályba sorolt aktív eszközök esetében a bejelentett szervezetnek, miután ellenőrizte a gyártónak a 61. cikk (12) bekezdésében említett klinikai értékelési jelentését alátámasztó klinikai adatok minőségét, jelentést kell készítenie a klinikai értékelés ellenőrzéséről, amelyben kifejti megállapításait a gyártó által nyújtott klinikai bizonyítékokra vonatkozóan, különösen az előny-kockázat értékeléssel, a bizonyítékoknak a rendeltetéssel, ezen belül is az orvosi javallattal/javallatokkal, valamint a 10. cikk (3) bekezdésében és a XIV. melléklet B. részében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tervvel való összhangjával kapcsolatban.

A bejelentett szervezetnek továbbítania kell a Bizottság részére a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint a gyártónak a klinikai értékeléssel kapcsolatos, a II. melléklet 6.1. pontjának c) és d) alpontjában említett dokumentációját.

A Bizottság késedelem nélkül továbbítja ezeket a dokumentumokat a 106. cikkben említett, megfelelő szakértői bizottságnak.

b) A bejelentett szervezet felkérést kaphat arra, hogy ismertesse az a) pont szerinti következtetéseit az érintett szakértői bizottsággal.

c) A szakértői bizottságnak – a Bizottság felügyelete mellett – a következő kritériumok alapján:

i. az eszköz vagy a kapcsolódó klinikai eljárás újszerűsége, valamint ennek lehetséges jelentős klinikai vagy egészségügyi hatása;

ii. egy meghatározott eszközkategória vagy -csoport előny/kockázat profiljának súlyosan kedvezőtlen irányú változása, amely az összetevőket vagy az alapanyagokat illetően, illetve az eszköz meghibásodása esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében felmerülő, tudományosan megalapozott egészségügyi aggályoknak tudható be;

iii. a 87. cikknek megfelelően bejelentett balesetek számottevően megnövekedett aránya egy meghatározott eszközkategóriával vagy -csoporttal kapcsolatban,

döntenie kell arról, hogy tudományos szakvéleményt ad-e a bejelentett szervezet által a klinikai értékelés ellenőrzéséről készített jelentésről, amely jelentés a gyártó által nyújtott – különösen az előny-kockázat értékeléssel, valamint a klinikai bizonyítékoknak az orvosi javallattal/javallatokkal, illetve a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tervvel való összhangjával kapcsolatos – klinikai bizonyítékokon alapul. A tudományos szakvéleményt a dokumentumok Bizottságtól való, a) pont szerinti kézhezvételének napjától számított 60 napon belül el kell készíteni. A tudományos szakvéleményben ismertetni kell azon döntés indokait, mely szerint az i., ii. és iii. alpontban foglalt kritériumok alapján tudományos szakvéleményt kell kiadni. Amennyiben a szakértői bizottság úgy ítéli meg, hogy a benyújtott információk alapján nem tud következtetésre jutni, ezt rögzítenie kell a tudományos szakvéleményben.

d) A szakértői bizottság – a Bizottság felügyelete mellett – a c) pontban meghatározott kritériumok alapján dönthet úgy, hogy nem ad tudományos szakvéleményt; ebben az esetben a lehető leghamarabb, de legkésőbb a dokumentumok Bizottságtól való, a) pont szerinti kézhezvételének napjától számított 21 napon belül tájékoztatnia kell erről a bejelentett szervezetet. A szakértői bizottságnak ugyanezen határidőn belül ismertetnie kell a bejelentett szervezettel és a Bizottsággal döntésének indokait, amit követően a bejelentett szervezet elvégezheti az eszköz tanúsítási eljárását.

e) A szakértői bizottságnak a dokumentumok Bizottságtól való kézhezvételének napjától számított 21 napon belül – az Eudamed-adatbázison keresztül – értesítenie kell a Bizottságot arról, hogy szándéka szerint ad-e tudományos szakvéleményt a c) pont alapján, vagy nem ad tudományos szakvéleményt a d) pont alapján.

f) amennyiben 60 napon belül nem készül szakvélemény, a bejelentett szervezet elvégezheti az adott eszköz tanúsítási eljárását.

g) A bejelentett szervezetnek kellően figyelembe kell vennie a szakértői bizottság szakvéleményében kifejtett véleményeket. Amennyiben a szakértői bizottság arra a megállapításra jut, hogy a klinikai bizonyítékok mennyisége nem elegendő, vagy a bizonyítékok komoly aggályokra adnak okot az előny-kockázat értékelést, a bizonyítékoknak a rendeltetéssel, ezen belül is az orvosi javallattal/javallatokkal és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tervvel való összhangját illetően, a bejelentett szervezetnek szükség esetén javasolnia kell a gyártónak, hogy az eszköz rendeltetését korlátozza bizonyos betegcsoportokra vagy bizonyos orvosi javallatokra, és/vagy elő kell írnia, hogy a gyártó korlátozza a tanúsítvány érvényességi idejét, végezzen meghatározott, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési vizsgálatokat, módosítsa a használati útmutatót vagy a biztonságról és a teljesítőképességről szóló összefoglalót, illetve adott esetben más korlátozásokat is előírhat a megfelelőségértékelési jelentésében. A bejelentett szervezetnek a megfelelőségértékelési jelentésében kimerítően indokolnia kell azokat az eseteket, amelyekben nem követte a szakértői bizottság tanácsát, a Bizottságnak pedig a 109. cikk sérelme nélkül mind a szakértői bizottság tudományos szakvéleményét, mind a bejelentett szervezet által adott írásbeli indokolást nyilvánosan elérhetővé kell tennie az Eudamed-adatbázison keresztül.

h) A Bizottságnak – a tagállamokkal és megfelelő tudományos szakértőkkel folytatott konzultációt követően 2020. május 26. előtt iránymutatást kell nyújtania a szakértői bizottságok számára a c) pontban foglalt kritériumok következetes értelmezése céljából.

5.2. Gyógyhatású anyagokat magukban foglaló eszközökre vonatkozó eljárás

a) Amennyiben egy adott eszköz szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében gyógyszernek minősülhet, ideértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, és amelynek az eszköz hatását kiegészítő hatása van, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell ellenőrizni.

b) A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását megelőzően a bejelentett szervezet, miután meggyőződött az anyagnak mint az eszköz részének hasznosságáról, az eszköz rendeltetésének figyelembevételével köteles szakvéleményt kérni a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az EMA-tól (e szakaszban a továbbiakban bármelyik: „a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság", attól függően, hogy e pont alapján melyikkel konzultáltak) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének előny/kockázat arányát – illetően. Amennyiben az eszköz emberi vér vagy plazma származékát vagy olyan anyagot foglal magában, amely külön használva kizárólagosan a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozó gyógyszernek minősülhet, a bejelentett szervezetnek ki kell kérnie az EMA véleményét.

c) Véleményezéskor a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a gyártási folyamatot és az anyag eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a bejelentett szervezet által megállapított adatokat kell figyelembe vennie.

d) A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles a véleményét eljuttatni a bejelentett szervezethez.

e) A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság szakvéleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A bejelentett szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt, és végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

f) Mielőtt az eszköz részét képező kiegészítő anyagban – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatásra kerülne sor, a gyártónak tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet a változtatásokról. A bejelentett szervezetnek ki kell kérnie a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság véleményét annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és az anyag továbbra is biztonságos. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak figyelembe kell vennie az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a bejelentett szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszközhöz való hozzáadásával járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a szükséges dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania a változásokról. A bejelentett szervezet a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság kedvezőtlen tudományos szakvéleménye esetén nem adhatja ki a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését. A bejelentett szervezetnek a végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

g) Amennyiben a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság olyan információk birtokába jut, amelyek befolyásolhatják az anyag eszközbe történő beépítésével járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét, szakvéleményben kell közölnie a bejelentett szervezettel, hogy ezek az információk befolyásolják-e az anyag eszközhöz való hozzáadásával járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét. A bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie ezt a szakvéleményt, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

5.3. Életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak felhasználásával vagy beépítésével gyártott eszközökre vonatkozó eljárás

5.3.1. Emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai

a) Az 1. cikk (6) bekezdése g) pontjának megfelelően e rendelet hatálya alá tartozó, emberi szövetek vagy sejtek származékainak felhasználásával gyártott eszközökre, valamint emberi eredetű szöveteket, sejteket vagy ezek származékait szerves részükként – az eszköz hatását kiegészítő módon – magukban foglaló, a 2004/23/EK irányelv hatálya alá tartozó eszközökre vonatkozóan a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását megelőzően a bejelentett szervezet köteles tudományos szakvéleményt kérni a tagállamok által a 2004/23/EK irányelv szerint kijelölt illetékes hatóságok egyikétől (a továbbiakban: az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóság) az emberi szövetek és sejtek, illetve ezek származékainak adományozásával, gyűjtésével és vizsgálatával kapcsolatos szempontokról. A bejelentett szervezetnek be kell nyújtania az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját, amely információkkal szolgál többek között a kérdéses emberi szövetek és sejtek életképtelenségéről, adományozásáról, gyűjtéséről és vizsgálatáról, valamint az emberi szövetek és sejtek vagy származékaik eszközbe történő beépítésének kockázatairól vagy előnyeiről.

b) Az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságnak a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 120 napon belül el kell juttatnia szakvéleményét a bejelentett szervezethez.

c) Az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóság szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie az emberi szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóság szakvéleményében kifejtett nézeteket. A bejelentett szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését továbbítania kell az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes, érintett hatóságnak.

d) Mielőtt az eszköz részét képező életképtelen emberi eredetű szövetben vagy sejtben vagy ilyen szövet- vagy sejtszármazékban – különösen annak adományozásával, vizsgálatával vagy gyűjtésével összefüggő – változtatásra kerülne sor, a gyártónak a tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az első konzultációban részt vevő hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy az eszközbe beépített emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy származékaik minősége változatlan, és azok továbbra is biztonságosak. Az emberi eredetű szövetek és sejtek tekintetében illetékes, érintett hatóságnak figyelembe kell vennie az emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy származékaik eszközbe történő beépítésének a bejelentett szervezet által meghatározott hasznosságára vonatkozó adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az emberi szövetek vagy sejtek vagy származékaik eszközbe történő beépítésével járó előny/kockázat arány meghatározását. A hatóságnak a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania a tervezett változtatásokról. A bejelentett szervezet kedvezőtlen tudományos szakvélemény esetén nem adhatja ki a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését, és végső döntését továbbítania kell az emberi szövetek és sejtek tekintetében illetékes érintett hatóságnak.

5.3.2. Állati eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai

A 722/2012/EU rendeletben említett, életképtelenné tett állati szövet vagy állati szövetből nyert életképtelen termék felhasználásával gyártott eszközök esetében a bejelentett szervezetnek az abban a rendeletben meghatározott vonatkozó követelményeket kell alkalmaznia.

5.4. Az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök esetében alkalmazandó eljárás

a) Azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe jussanak a testnyílásokon keresztül, vagy amelyeket a bőrön alkalmaznak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, adott esetben és kizárólag az e rendeletben nem meghatározott követelmények tekintetében ellenőrizni kell az eszköz minőségét és biztonságosságát, a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében a felszívódás, eloszlás, anyagcsere, kiválasztás, lokális tolerancia, toxicitás, más eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal való kölcsönhatás, valamint a mellékhatások lehetősége tekintetében megállapított releváns követelményeknek megfelelően.

b) Ezen túlmenően azon eszközök vagy anyagcsere-termékeik esetében, amelyek a rendeltetésük teljesítése érdekében szisztematikusan felszívódnak az emberi testben, a bejelentett szervezetnek tudományos szakvéleményt kell kérnie a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az EMA-tól (e szakaszban a továbbiakban bármelyik: „a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság", attól függően, hogy e pont alapján melyikkel konzultáltak) az eszköznek a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott vonatkozó követelményeknek való megfelelését illetően.

c) A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 150 napon belül kell elkészítenie a véleményét.

d) A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság szakvéleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a tudományos szakvéleményben kifejtett nézeteket, és végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

6. Tételellenőrzés az 1. cikk (8) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részükként magukban foglaló eszközök esetében

Amikor az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részükként magukban

foglaló eszközök egyes tételeinek gyártása lezárul, a gyártó köteles tájékoztatni a bejelentett szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és megküldeni számára az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium, vagy – valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően – erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

III. FEJEZET

ADMINISZTRATÍV RENDELKEZÉSEK

7. A gyártónak vagy – ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz, beültethető eszközök esetében pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

— az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

— a 2.1. pont ötödik francia bekezdésében említett dokumentáció és különösen a 2.2. pont második bekezdésének c) alpontjában említett eljárásokból származó adatok és nyilvántartások,

— az 2.4. pontban említett változtatásokra vonatkozó információk,

— a 4.2. pontban említett dokumentáció, és

— a bejelentett szervezettől származó, e mellékletben említett határozatok és jelentések.

8. Minden tagállam előírja, hogy a 7. pontban említett dokumentációt az ugyanazon pontban megjelölt időszak alatt az illetékes hatóságok számára meg kell őrizni abban az esetben, ha a területén letelepedett gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője ezen időszak vége előtt csődbe megy vagy felszámolja üzleti tevékenységét.

X. MELLÉKLET

TÍPUSVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. Az EU-típusvizsgálat olyan eljárás, amellyel a bejelentett szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy egy eszköz, beleértve annak műszaki dokumentációját és az életciklus releváns folyamatait, valamint a gyártani tervezett eszköz megfelelő reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek.

2. Kérelem

A gyártónak értékelésre irányuló kérelmet kell benyújtania a bejelentett szervezethez. A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

— a gyártó neve és bejegyzett székhelyének címe, illetve amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak neve és bejegyzett székhelyének címe,

— a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció. A kérelmezőnek a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania a gyártani tervezett eszköz reprezentatív mintáját (a továbbiakban: típus). A bejelentett szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet, továbbá

— írásbeli nyilatkozat arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem ugyanarra a típusra, illetve információk az ugyanarra a típusra korábban benyújtott olyan kérelemről, amelyet egy másik bejelentett szervezet elutasított vagy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője visszavont, mielőtt az említett másik bejelentett szervezet elkészítette volna a végleges értékelését.

3. Értékelés

A bejelentett szervezetnek:

a) az érintett technológia és annak klinikai alkalmazása területén igazolt szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell megvizsgáltatnia a kérelmet. A bejelentett szervezet kérheti a kérelem további vizsgálatok elvégzésével történő kiegészítését, vagy kérheti további bizonyítékok benyújtását, hogy lehetővé váljon az e rendeletben foglalt releváns követelményeknek való megfelelés értékelése. A bejelentett szervezetnek el kell végeznie az eszközhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell hívnia a gyártót e vizsgálatok elvégzésére.

b) meg kell vizsgálnia és értékelnie kell, hogy a műszaki dokumentáció megfelel-e az eszközre vonatkozóan e rendeletben előírt követelményeknek, valamint ellenőriznie kell, hogy a típust az említett dokumentációnak megfelelően gyártották-e; rögzítenie kell továbbá azokat az árucikkeket, amelyeket a 8. cikkben említett, alkalmazandó szabványok vagy az alkalmazandó egységes előírások szerint terveztek, valamint azokat az árucikkeket is, amelyeket nem a 8. cikkben említett releváns szabványok vagy a releváns egységes előírások alapján terveztek;

c) felül kell vizsgálnia a gyártó által a XIV. melléklet 4. pontja szerinti klinikai értékelési jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat. A bejelentett szervezetnek e felülvizsgálat elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező, az alkalmazásában álló eszközvizsgálókat kell alkalmaznia, valamint az érintett eszköz vagy az eszköz használatának klinikai körülményei tekintetében közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket is;

d) ha a klinikai bizonyíték részben vagy egészben olyan adatokon alapszik, amelyek az értékelt eszközhöz állítólagosan hasonló vagy azzal állítólagosan egyenértékű eszközökre vonatkoznak, a bejelentett szervezetnek – figyelemmel az olyan tényezőkre, mint az új javallatok és az innováció – értékelnie kell, hogy ezek az adatok felhasználhatók-e. A bejelentett szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell következtetéseit az állítólagos egyenértékűségről, valamint a megfelelőség bizonyítását szolgáló adatok relevanciájáról és alkalmasságáról;

e) egyértelműen dokumentálnia kell az értékelés eredményét az i) pontban említett EU-típusvizsgálati jelentés részét képező, a klinikai alkalmazás előtti és a klinikai értékelés ellenőrzéséről készített jelentésben;

f) el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek abban az esetben, ha a 8. cikkben vagy az egységes előírásban említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszközt a rendeltetésének megfelelő működés érdekében össze kell kapcsolni más eszközzel vagy eszközökkel, igazolni kell, hogy az eszköz akkor is megfelel a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor azt más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszközzel vagy eszközökkel kapcsolják össze;

g) el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy amennyiben a gyártó a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazását választotta, azokat ténylegesen alkalmazta-e;

h) meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges értékelések és vizsgálatok helyszínéről; valamint

i) EU-típusvizsgálati jelentést kell készítenie az a)–g) pont alapján elvégzett értékelések és vizsgálatok eredményeiről;

4. Tanúsítvány

Ha a típus megfelel e rendeletnek, a bejelentett szervezetnek EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a típusvizsgálati értékelés megállapításait, a tanúsítvány érvényességének feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványt a XII. mellékletnek megfelelően kell kiállítani. A dokumentáció releváns részeit a tanúsítványhoz kell csatolni, egy példányt pedig a bejelentett szervezetnek kell megőriznie.

5. A típust érintő változtatások

5.1. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus vagy annak rendeltetése és használati feltételei bármely tervezett változtatásáról.

5.2. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek a jóváhagyott eszközön végzett változtatásokat – beleértve a rendeltetésére vagy használatára vonatkozó korlátozásokat is – jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a biztonságosságra, illetve a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek vagy a termék használata tekintetében előírt feltételeknek való megfelelést. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és rendelkezésére kell bocsátania az EU-típusvizsgálati jelentés kiegészítését. A jóváhagyott típus változtatásának jóváhagyását az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésével kell megadni.

5.3. A jóváhagyott eszköz rendeltetését és használati feltételeit érintő változtatások esetén – a rendeltetés és a használat korlátozásainak kivételével – új megfelelőségértékelés iránti kérelmet kell benyújtani.

6. Eszközspecifikus kiegészítő eljárások

A IX. melléklet 5. pontja alkalmazandó azzal a megkötéssel, hogy a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványra való hivatkozás az EU-típusvizsgálati tanúsítványra való hivatkozásként értelmezendő.

7. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy – ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz, beültethető eszközök esetében pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

— a 2. pont második francia bekezdésében említett dokumentáció,

— az 5. pontban említett változtatásokra vonatkozó információk, valamint

— az EU-típusvizsgálati tanúsítványok, a tudományos szakvélemények és jelentések, valamint azok kiegészítéseinek másolata.

A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

XI. MELLÉKLET

TERMÉKMEGFELELŐSÉG-ELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. A termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelés célja, hogy biztosítsa, hogy az említett eszközök megfeleljenek annak a típusnak, amelyre az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállították, és megfeleljenek e rendelet rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek.

2. Amennyiben egy adott EU-típusvizsgálati tanúsítványt a X. mellékletnek megfelelően állítanak ki, a gyártó az e melléklet A. részében (gyártásminőség-biztosítás), vagy a B. részében (termékellenőrzés) meghatározott eljárást alkalmazhatja.

3. A fenti 1. és 2. ponttól eltérve, az e mellékletben meghatározott eljárásokat – a II. és III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítésével együtt – a IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói is alkalmazhatják.

A. RÉSZ

GYÁRTÁSMINŐSÉG-BIZTOSÍTÁS

4. A gyártó a 7. pontban említett felügyelet alá tartozik, biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségirányítási rendszer végrehajtását és el kell végeznie a 6. pontban meghatározott végső ellenőrzést.

5. A 4. pontban megállapított kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 19. cikkel és a IV. melléklettel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközre vonatkozóan és azt meg kell őriznie. Úgy kell tekinteni, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadása által a gyártó biztosította és kijelenti, hogy az érintett eszköz megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és teljesíti e rendeletnek az eszközre alkalmazandó követelményeit.

6. Minőségirányítási rendszer

6.1. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

— a IX. melléklet 2.1. pontjában felsorolt valamennyi elem,

— a II. és III. mellékletben említett, a jóváhagyott típusokra vonatkozó műszaki dokumentáció, valamint

— a X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok másolata; ha az EU-típusvizsgálati tanúsítványokat ugyanaz a bejelentett szervezet állította ki, amelyhez a kérelmet benyújtották, akkor a kérelemnek tartalmaznia kell a műszaki dokumentációra és annak frissítéseire, valamint a kiállított tanúsítványokra való hivatkozást.

6.2. A minőségirányítási rendszert – minden szakaszban – oly módon kell végrehajtani, hogy az biztosítsa, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és az e rendeletben foglalt, az eszközökre alkalmazandó rendelkezéseknek. Valamennyi részletet, követelményt és rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell minőségügyi kézikönyvek, valamint szabályozási dokumentumok és írásban rögzített eljárások, így pl. minőségügyi programok, minőségi tervek és minőségügyi jelentések formájában.

Az említett dokumentációnak elsősorban a IX. melléklet 2.2. pontjának a), b), d) és e) alpontjában felsorolt valamennyi elem megfelelő leírását kell tartalmaznia.

6.3. A IX. melléklet 2.3. pontjának első és második bekezdése alkalmazandó.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer biztosítja az eszközöknek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak való megfelelését és megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek EU-minőségbiztosítási tanúsítványt kell kiállítania. A bejelentett szervezetnek értesítenie kell a gyártót a tanúsítvány kiállítására vonatkozó döntéséről. E döntésnek tartalmaznia kell a bejelentett szervezet által végzett audit megállapításait és egy indokolással ellátott értékelést.

6.4. A IX. melléklet 2.4. pontja alkalmazandó.

7. Felügyelet

A IX. melléklet 3.1. pontja, a 3.2. pontjának első, második és negyedik francia bekezdése, valamint a 3.3., a 3.4., a 3.6. és a 3.7. pontja alkalmazandó.

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeletnek ki kell terjednie annak ellenőrzésére, hogy az előállított vagy beszerzett nyersanyagok vagy a típusra jóváhagyott kulcsfontosságú alkatrészek mennyiségei megfelelnek-e a késztermékek mennyiségeinek.

8. Tételellenőrzés az 1. cikk (8) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részükként magukban foglaló eszközök esetében

Amikor az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részükként magukban foglaló eszközök egyes tételeinek gyártása lezárul, a gyártó köteles tájékoztatni a bejelentett szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és megküldeni számára az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium, vagy – valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően – erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

9. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy – ha a gyártó nem rendelkezik bejegyzett székhellyel valamely tagállamban – meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz, beültethető eszközök esetében pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

— az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

— a IX. melléklet 2.1. pontjának ötödik francia bekezdésében említett dokumentáció,

— a IX. melléklet 2.1. pontjának nyolcadik francia bekezdésében említett dokumentáció, beleértve a X. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítványt is,

— a IX. melléklet 2.4. pontjában említett változtatásokra vonatkozó információ, valamint

— a bejelentett szervezettől származó, a IX. melléklet 2.3, 3.3. és 3.4. pontjában említett határozatok és jelentések.

A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

10. Alkalmazás a IIa. osztályba sorolt eszközökre

10.1. Az 5. ponttól eltérve, úgy kell tekinteni, hogy a gyártó az EU-megfelelőségi nyilatkozattal biztosítja és kijelenti, hogy az érintett, a IIa. osztályba sorolt eszközök gyártása a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és az eszközök megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

10.2. A IIa. osztályba sorolt eszközökre vonatkozóan a bejelentett szervezetnek a 6.3. pontban említett értékelés részeként értékelnie kell, hogy a reprezentatív alapon kiválasztott eszközökre vonatkozó, a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentáció megfelel-e e rendeletnek.

Az eszközök reprezentatív mintájának vagy mintáinak kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a technológia újszerűségét, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, a rendeltetésszerű használatot, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns (pl. a fizikai, kémiai, biológiai vagy klinikai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell, hogy mi alapján választotta ki az eszközök mintáját vagy mintáit.

10.3. Ha a 10.2. pont szerinti értékelés megerősíti, hogy az érintett, a IIa. osztályba sorolt eszközök megfelelnek a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek, a bejelentett szervezetnek e melléklet ezen részének megfelelően tanúsítványt kell kiállítania.

10.4. Az eszközök eredeti megfelelőségértékeléséhez használt mintákon túl a bejelentett szervezetnek a 7. pontban említett felügyeleti értékelés keretében további minták értékelését is el kell végeznie.

10.5. A 6. ponttól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

— az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

— a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció, valamint

— a 10.3. pontban említett tanúsítvány.

A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

B. RÉSZ

TERMÉKELLENŐRZÉS

11. Termékellenőrzés alatt olyan eljárás értendő, amelynek során minden egyes gyártott eszköz vizsgálatát követően úgy kell tekinteni, hogy a gyártó a 19. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával biztosítja és kijelenti, hogy azok az eszközök, amelyeken elvégezték a 14. és 15. pontban meghatározott eljárást, megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

(12) A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a gyártási folyamat során olyan eszközöket gyártson, amelyek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk alkalmazandó követelményeinek. A gyártás megkezdése előtt a gyártónak dokumentációt kell készítenie, amely meghatározza a gyártási folyamatokat, különösen – amennyiben ez szükséges – a sterilizáció tekintetében, továbbá ismertet minden olyan előre meghatározott rutineljárást, amelyet végre kell hajtani annak érdekében, hogy biztosított legyen az egyenletes gyártás, és adott esetben az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványában leírt típusnak és e rendelet rájuk alkalmazandó követelményeinek.

Ezenkívül a steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében, és csak a gyártási folyamatnak azokra a jellemzőire, amelyeket arra terveztek, hogy a sterilitást biztosítsák és fenntartsák, a gyártónak alkalmaznia kell a 6. és 7. pontban foglalt rendelkezéseket.

13. A gyártónak vállalnia kell, hogy egyrészt a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is magában foglaló, forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet, másrészt olyan eljárásokat dolgoz ki és tart naprakészen, amelyek biztosítják a VII. fejezetben foglalt, a vigilanciára és a forgalomba hozatal utáni felügyelet rendszerére vonatkozó előírásokból eredő, a gyártóra háruló kötelezettségek teljesülését.

14. A bejelentett szervezetnek a 15. pontban meghatározottak szerint, minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával el kell végeznie a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, hogy ellenőrizze az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelőségét.

Az e pont első bekezdésében említett ellenőrzések és vizsgálatok nem alkalmazandók a gyártási folyamat azon szempontjaira, amelyeket a sterilitás biztosítására terveztek.

15. Minden egyes termék ellenőrzése és vizsgálata

15.1. Minden egyes eszközt külön-külön kell megvizsgálni, és azokon el kell végezni a 8. cikkben említett vonatkozó szabványban vagy szabványokban meghatározott megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat és értékeléseket, hogy adott esetben ellenőrizzék az eszközöknek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet alkalmazandó követelményeinek való megfelelését.

15.2. A bejelentett szervezetnek minden egyes jóváhagyott eszközön fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra és értékelésekre vonatkozóan EU-termékellenőrzési tanúsítványt kell kiállítania.

16. Tételellenőrzés az 1. cikk (8) bekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részükként magukban foglaló eszközök esetében

Amikor az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett, emberi vérből vagy emberi plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő gyógyhatású anyagot szerves részükként magukban foglaló eszközök egyes tételeinek gyártása lezárul, a gyártó köteles tájékoztatni a bejelentett szervezetet az eszköztétel felszabadításáról, és megküldeni számára az eszközben felhasznált emberi vérkészítmény- vagy plazmatétel felszabadítására vonatkozó hivatalos tanúsítványt, amelyet állami laboratórium, vagy – valamely tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően – erre a célra kijelölt laboratórium adott ki.

17. Adminisztratív rendelkezések

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

— az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

— a 12. pontban említett dokumentáció,

— a 15.2. pontban említett tanúsítvány, valamint

— a X. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítvány.

A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

18. Alkalmazás a IIa. osztályba sorolt eszközökre

18.1. A 11. ponttól eltérve, úgy kell tekinteni, hogy a gyártó az EU-megfelelőségi nyilatkozattal biztosítja és kijelenti, hogy az érintett, a IIa. osztályba sorolt eszközök gyártása a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és az eszközök megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

18.2. A bejelentett szervezet által a 14. pontnak megfelelően végzett ellenőrzés célja megerősíteni, hogy az érintett, a IIa. osztályba sorolt eszközök megfelelnek a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

18.3. Ha a 18.2. pontban említett ellenőrzés megerősíti, hogy az érintett, a IIa. osztályba sorolt eszközök megfelelnek a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek, a bejelentett szervezetnek e melléklet ezen részének megfelelően tanúsítványt kell kiállítania.

18.4. A 17. ponttól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

— az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

— a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció, valamint

— a 18.3. pontban említett tanúsítvány.

A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

XII. MELLÉKLET

BEJELENTETT SZERVEZET ÁLTAL KIÁLLÍTOTT TANÚSÍTVÁNYOK

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. A tanúsítványokat az Unió valamely hivatalos nyelvén kell kiállítani.

2. Minden egyes tanúsítvány csak egy megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozhat.

3. A tanúsítványokat csak egyetlen gyártó részére lehet kiállítani. A gyártó tanúsítványon feltüntetett nevének és címének meg kell egyeznie a 30. cikkben említett elektronikus rendszerben rögzített nevével és címével.

4. A tanúsítványban egyértelműen meg kell határozni, hogy annak hatálya mely eszközre vagy eszközökre terjed ki:

   a) a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványoknak, az EU-típusvizsgálati tanúsítványoknak és az EU-termékellenőrzési tanúsítványoknak tartalmazniuk kell az eszköz vagy eszközök egyértelmű meghatározását – ideértve a nevet, a modellt és a típust –, azon, a gyártó által a használati útmutatóban feltüntetett rendeltetést, amelyre vonatkozóan az eszközt a megfelelőségértékelési eljárás során értékelték, a kockázati osztályt, valamint a 27. cikk (6) bekezdésében említett alapvető UDI-DI-t;

   b) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványoknak és az EU-minőségbiztosítási tanúsítványoknak tartalmazniuk kell az eszközök, illetve eszközcsoportok meghatározását, a kockázati osztályt és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a rendeltetést.

5. A bejelentett szervezetnek kérésre képesnek kell lennie annak igazolására, hogy az (egyes) eszközök közül melyekre terjed ki a tanúsítvány hatálya. A bejelentett szervezetnek ki kell alakítania egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöknek, és ezen belül azok osztályának a megállapítását.

6. A tanúsítványoknak adott esetben tartalmazniuk kell egy megjegyzést arra vonatkozóan, hogy a tanúsítvány hatálya alá tartozó eszköz vagy eszközök forgalomba hozatalához egy másik, e rendelettel összhangban kiállított tanúsítvány is szükséges.

7. Az I. osztályba sorolt olyan eszközök tekintetében, amelyek esetében az 52. cikk (7) bekezdése értelmében szükséges a bejelentett szervezet közreműködése, a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványoknak és az EU-minőségbiztosítási tanúsítványoknak nyilatkozatot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy a bejelentett szervezet a minőségirányítási rendszerre vonatkozó auditját az említett bekezdésben előírt szempontokra korlátozta.

8. Amikor egy tanúsítványt kiegészítenek, módosítanak vagy újra kiadnak, az új tanúsítványban hivatkozni kell az előző tanúsítványra és annak kiállítási dátumára, valamint meg kell nevezni a változásokat.

II. FEJEZET

A TANÚSÍTVÁNYOK MINIMÁLIS TARTALMA

1. a bejelentett szervezet neve, címe és azonosító száma;

2. a gyártó neve és címe, és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe;

3. a tanúsítvány azonosítására szolgáló egyedi szám;

4. a gyártónak a 31. cikk (2) bekezdésében említett egyedi regisztrációs száma, ha már rendelkezésre bocsátották;

5. a kiállítás dátuma;

6. a lejárat dátuma;

7. adott esetben az eszköz vagy eszközök egyértelmű azonosításához szükséges adatok az I. rész 4. pontjában meghatározottak szerint;

8. hivatkozás az esetleges korábbi tanúsítványokra az I. fejezet 8. pontjában meghatározottak szerint;

9. hivatkozás e rendeletre és a vonatkozó mellékletre, amelynek megfelelően a megfelelőségértékelést végezték;

10. az elvégzett vizsgálatok és tesztek, például hivatkozás a vonatkozó egységes előírásra, harmonizált szabványokra, vizsgálati jelentésekre és auditjelentés(ek)re;

11. adott esetben hivatkozás a műszaki dokumentáció megfelelő részeire vagy az érintett eszköz vagy eszközök forgalomba hozatalához szükséges egyéb tanúsítványokra;

12. adott esetben a bejelentett szervezet általi felügyeletre vonatkozó információk;

13. a bejelentett szervezet által a vonatkozó melléklet tekintetében végzett megfelelőségértékelés megállapításai;

14. a tanúsítvány érvényességének feltételei vagy korlátozásai;

15. a bejelentett szervezetnek az alkalmazandó nemzeti jog szerinti, jogilag kötelező erejű aláírása.

XIII. MELLÉKLET

A RENDELÉSRE KÉSZÜLT ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ ELJÁRÁS

1. A rendelésre készült eszközök esetében a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének ki kell állítania a valamennyi következő információt tartalmazó nyilatkozatot:

   — a gyártó és az összes gyártási hely neve és címe,

   — adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjének neve és címe,

   — a szóban forgó eszköz azonosításához szükséges adatok,

   — nyilatkozat arról, hogy az eszköz egy meghatározott – névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított – beteg vagy felhasználó kizárólagos használatára készült,

   — a rendelvényt kiállító, a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott személy neve, és adott esetben az érintett egészségügyi intézmény neve,

   — a terméknek a rendelvény által meghatározott egyedi jellemzői,

   — nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel az I. mellékletben felsorolt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, adott esetben annak feltüntetésével, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó mely általános követelmények nem teljesültek teljes mértékben, ennek indokolásával,

   — adott esetben arról szóló tájékoztatás, hogy az eszköz a 722/2012/EU rendeletben említett, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, vagy emberi vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket magában foglaló gyógyhatású anyagot tartalmaz vagy foglal magában.

2. A gyártónak vállalnia kell, hogy folyamatosan megőrzi az illetékes nemzeti hatóságok számára az eszköz tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek, köztük az elvárható teljesítőképességi jellemzőknek a megértéséhez szükséges, a gyártási helyet vagy helyeket is megjelölő dokumentációt, lehetővé téve ezzel az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelését.

3. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat során a 2. pontban említett dokumentáció szerint gyártott eszközöket állítson elő.

4. Az 1. pont bevezető részében említett nyilatkozatban szereplő információkat az eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább tizenöt év.

   A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

5. A gyártónak át kell tekintenie és dokumentálnia kell a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatokat, beleértve a XIV. melléklet B. részében említett, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során szerzett tapasztalatokat is, és megfelelő lépéseket kell tennie az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedések elvégzésére. Ezzel összefüggésben a 87. cikk (1) bekezdésének megfelelően be kell jelentenie kell az illetékes hatóságoknál minden súlyos váratlan eseményt vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést, illetve mindkettőt, mihelyt tudomást szerez róluk.

XIV. MELLÉKLET

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS

A. RÉSZ

KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

1. A klinikai értékelések megtervezése, folyamatos végzése és dokumentálása érdekében a gyártónak:

   a) klinikai értékelési tervet kell kidolgoznia és naprakészen tartania, amelynek legalább a következőket kell tartalmaznia:

      — a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények meghatározása, amelyek releváns klinikai adatok felhasználását teszik szükségessé;

      — az eszköz rendeltetésének meghatározása;

      — a célcsoportok egyértelmű azonosítása a javallatok és az ellenjavallatok világos feltüntetésével;

      — a betegek szempontjából várt klinikai előnyök részletes leírása releváns és specifikus klinikai eredménymutatók megadásával;

      — a klinikai biztonságosság minőségi és mennyiségi szempontjainak vizsgálatához használandó módszerek leírása egyértelmű hivatkozással a fennmaradó kockázatok és mellékhatások meghatározására;

      — azon paraméterek tájékoztató jellegű felsorolása és leírása, amelyeket annak meghatározásához kell felhasználni, hogy az orvostudomány aktuális állásának megfelelően elfogadható-e az előny-kockázat arány a különböző javallatok és az eszköz rendeltetése(i) tekintetében;

      — annak feltüntetése, hogy miként kell foglalkozni a kockázatokra és előnyökre vonatkozó, meghatározott alkotóelemekhez (pl. gyógyszerészeti felhasználás, nem életképes állati vagy emberi szövetek) kapcsolódó kérdésekkel; valamint

      — klinikai fejlesztési terv, amelynek tartalmaznia kell a feltáró vizsgálatoktól, például az első, emberen végzett vizsgálatoktól, a megvalósíthatósági és kísérleti tanulmányoktól a bizonyító vizsgálatokig, például a klinikai értékelés szempontjából döntő klinikai vizsgálatokig és az e melléklet B. részében említett, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésig tett előrehaladást, és amelynek tartalmaznia kell a legfontosabb eredményeket és a potenciális elfogadási kritériumok leírását;

   b) azonosítania kell az eszköz és rendeltetése szempontjából releváns, rendelkezésre álló klinikai adatokat, illetve a klinikai bizonyítékok hiányosságait, mégpedig a szakirodalom szisztematikus áttekintésével;

   c) értékelnie kell az összes releváns klinikai adatot a tekintetben, hogy mennyiben alkalmasak az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének meghatározására;

   d) megfelelően megtervezett klinikai vizsgálatok útján, a klinikai fejlesztési tervnek megfelelően elő kell állítania olyan új vagy további klinikai adatokat, amelyek szükségesek a lezáratlan kérdések megoldásához; valamint

   e) elemeznie kell minden releváns klinikai adatot, hogy következtetésre jusson az eszköz biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét, ezen belül többek között a klinikai előnyeit illetően.

2. A klinikai értékelésnek részletesnek és objektívnek kell lennie, és tekintetbe kell vennie a kedvező és kedvezőtlen adatokat egyaránt. Mélységének és terjedelmének a szóban forgó eszköz jellegéhez, besorolásához, rendeltetéséhez és kockázataihoz, valamint a gyártónak az eszközzel kapcsolatos állításaihoz mérten arányosnak és megfelelőnek kell lennie.

3. A klinikai értékelés kizárólag olyan eszközre vonatkozó klinikai adatokon alapulhat, amelynek esetében a szóban forgó eszközzel való egyenértékűség igazolható. Az egyenértékűség igazolásához a következő műszaki, biológiai és klinikai jellemzőket kell figyelembe venni:

   — műszaki jellemzők: az eszköz hasonló kialakítású; hasonló felhasználási feltételek mellett használják; hasonló műszaki előírások vonatkoznak rá és hasonló tulajdonságokkal bír, például olyan fizikokémiai tulajdonságokkal, mint az energiaintenzitás, a szakítószilárdság, a viszkozitás, a felületi jellemzők, a hullámhossz és a szoftveres algoritmusok; adott esetben hasonló módszerek alkalmazásával telepítik; hasonló működési elveken alapul és a kritikus teljesítőképesség tekintetében hasonló követelmények vonatkoznak rá;

   — biológiai jellemzők: az eszköz ugyanazon anyagokat használja ugyanazon emberi szövetekkel vagy testnedvekkel való, hasonló típusú és időtartamú érintkezés során, az anyagok – többek között a bomlástermékek és a kioldódó anyagok – hasonló kibocsátási jellemzői mellett;

— klinikai jellemzők: az eszköz felhasználására ugyanazon klinikai állapot esetében vagy ugyanazon célból, ezen belül hasonló súlyosságú és stádiumú betegség esetében kerül sor a test ugyanazon részén, többek között a kor, az anatómiai jellemzők és a fiziológiai tulajdonságok tekintetében hasonló populációban; az eszközt ugyanazon típusú felhasználók használják; az eszköz az adott rendeltetés tekintetében várt klinikai hatás vonatkozásában hasonló releváns kritikus teljesítőképességgel rendelkezik.

Az első bekezdésben felsorolt jellemzőknek olyan mértékben kell hasonlónak lenniük, amelynek eredményeképpen klinikailag nem lenne jelentős különbség az eszközök biztonságosságában és klinikai teljesítőképességében. Az egyenértékűség mérlegelésének megfelelő tudományos indokoláson kell alapulnia. A gyártónak képesnek kell lennie egyértelműen bizonyítani, hogy kellő szintű hozzáféréssel rendelkezik az általa egyenértékűként megnevezett eszközökre vonatkozó adatokhoz annak érdekében, hogy az egyenértékűségre vonatkozó állítását bizonyítani tudja.

4. A klinikai értékelés eredményeit és az annak alapjául szolgáló klinikai bizonyítékokat klinikai értékelési jelentésben kell dokumentálni, amelynek alá kell támasztania az eszköz megfelelőségértékelését.

A klinikai bizonyítékoknak a nem klinikai vizsgálati módszerekből és egyéb releváns dokumentációból származó nem klinikai adatokkal együttesen lehetővé kell tenniük a gyártó számára, hogy bizonyítsa a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést, és azoknak a szóban forgó eszköz műszaki dokumentációjának részét kell képezniük.

A klinikai értékelésben vizsgált adatok közül mind a kedvező, mind pedig a kedvezőtlen adatoknak szerepelniük kell a műszaki dokumentációban.

B. RÉSZ

FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS

5. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést olyan állandó folyamatnak kell tekinteni, amely a 61. cikkben és e melléklet A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgál, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervén belül kell kezelni. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során a gyártónak proaktív módon össze kell gyűjtenie és értékelnie kell a CE-jelöléssel ellátott és forgalomba hozott vagy használatba vett eszközök emberekben vagy embereken történő, a releváns megfelelőségértékelési eljárásban említett rendeltetés szerinti használatából származó klinikai adatokat, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszközök biztonságosságát és teljesítőképességét azok teljes várható élettartamán át, biztosítsa az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, valamint tényszerű bizonyítékok alapján kiszűrje a felmerülő kockázatokat.

6. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervben meghatározott, dokumentált módszerrel kell végezni.

6.1. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervben meg kell határozni a klinikai adatok proaktív módon történő gyűjtésére és értékelésére vonatkozó módszereket és eljárásokat abból a célból, hogy:

a) meg lehessen erősíteni az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét a várható élettartamán át;

b) azonosítani lehessen az előzőleg ismeretlen mellékhatásokat és figyelemmel lehessen kísérni az azonosított mellékhatásokat és ellenjavallatokat;

c) tényszerű bizonyíték alapján azonosítani és elemezni lehessen a felmerülő kockázatokat;

d) biztosítani lehessen az I. melléket 1. és 9. pontjában említett előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságát; és

e) azonosítani lehessen az eszköz lehetséges szisztematikus rendellenes vagy nem rendeltetésszerű használatát azzal a céllal, hogy ellenőrizni lehessen rendeltetésének helyességét.

6.2. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervben legalább az alábbiaknak kell szerepelniük:

a) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre alkalmazandó általános módszerek és eljárások, mint például szerzett klinikai tapasztalatok és a felhasználók visszajelzéseinek gyűjtése, a tudományos szakirodalom és klinikai adatok egyéb forrásainak figyelése;

b) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre alkalmazandó konkrét módszerek és eljárások, mint például megfelelő nyilvántartások vagy forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tanulmányok értékelése;

c) az a) és a b) pontban foglalt módszerek és eljárások megfelelőségének indokolása;

d) hivatkozás a 4. pontban említett klinikai értékelési jelentés releváns részeire, valamint az I. melléklet 3. pontjában említett kockázatkezelésre;

e) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés segítségével megvalósítandó konkrét célkitűzések;

f) egyenértékű vagy hasonló eszközökhöz kapcsolódó klinikai adatok értékelése;

g) hivatkozás bármely releváns egységes előírásra, a harmonizált szabványokra, amennyiben a gyártó alkalmazza azokat, és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó iránymutatásokra; továbbá

h) a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés keretében a gyártó által végzendő tevékenységek (például a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos adatok és jelentések elemzése) részletes és megfelelő indokolással ellátott menetrendje.

(7) A gyártónak elemeznie kell a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés megállapításait, és dokumentálnia kell az eredményeket a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés értékelési jelentésében, melynek a klinikai értékelési jelentés és a műszaki dokumentáció részét kell képeznie.

(8) A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés értékelési jelentésében megfogalmazott következtetéseket figyelembe kell venni a 61. cikkben és e melléklet A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 3. pontjában említett kockázatkezelés során. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során megállapítást nyer, hogy megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

XV. MELLÉKLET

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Etikai alapelvek

A tanulmány szükségességének és indokolásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig a klinikai vizsgálat minden egyes lépését elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni.

2. Módszerek

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják a gyártónak az eszköz 62. cikk (1) bekezdésében említett biztonságosságával, teljesítőképességével és a kapcsolódó előnyökkel és kockázatokkal kapcsolatos állításait; a klinikai vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét. A vizsgálati elrendezésnek és a választott statisztikai módszertannak az indokolását az e melléklet II. fejezetének 3.6. pontjában leírtaknak megfelelően kell ismertetni.

2.2. A klinikai vizsgálat elvégzéséhez alkalmazott eljárásoknak a vizsgálat tárgyát képező eszköz szempontjából megfelelőnek kell lenniük.

2.3. A klinikai vizsgálat elvégzéséhez alkalmazott kutatási módszertanoknak a vizsgálat tárgyát képező eszköz szempontjából megfelelőnek kell lenniük.

2.4. A klinikai vizsgálatokat a klinikai vizsgálati tervnek megfelelően, olyan, kellő számú célfelhasználó bevonásával és olyan klinikai környezetben kell végezni, amely az eszköznek a kezelendő betegcsoport esetében való rendeltetésszerű használata szempontjából reprezentatív. A klinikai vizsgálatoknak összhangban kell állniuk a XIV. melléklet A. részében említett klinikai értékelési tervvel.

2.5. A vizsgálati elrendezésben megfelelően foglalkozni kell az eszköz minden megfelelő műszaki és működési jellemzőjével – különösen a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozókkal – és ezeknek a várható klinikai eredményeivel. Rendelkezésre kell bocsátani az eszköz műszaki és működési jellemzőinek és azok várható klinikai eredményeinek felsorolását.

2.6. A klinikai vizsgálatok végpontjainak az eszköz rendeltetésére, klinikai előnyeire, teljesítőképességére és biztonságosságára kell irányulniuk. A végpontokat tudományosan igazolt módszertanok felhasználásával kell meghatározni és vizsgálni. Az elsődleges végpontnak az eszköz szempontjából megfelelőnek, valamint klinikailag relevánsnak kell lennie.

2.7. A vizsgálóknak hozzáféréssel kell rendelkezniük az eszközre vonatkozó műszaki és klinikai adatokhoz. A vizsgálat elvégzésében közreműködő személyzet részére megfelelő útmutatást és képzést kell biztosítani a klinikai vizsgálatra szánt eszköz megfelelő használata, a klinikai vizsgálati terv és a bevált klinikai gyakorlat tekintetében. A képzést a megbízónak ellenőriznie kell és szükség esetén meg kell szerveznie, és azt megfelelően dokumentálni kell.

2.8. A vizsgáló által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen megállapításokat is.

II. FEJEZET

A KLINIKAI VIZSGÁLATRA IRÁNYULÓ KÉRELEMRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ

A 62. cikk hatálya alá tartozó, klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében a megbízónak a 70. cikknek megfelelően össze kell állítania és be kell nyújtania a kérelmet az alábbi dokumentumok kíséretében:

1. Formanyomtatvány a kérelemhez

A formanyomtatványt megfelelően ki kell tölteni, és annak a következőket kell tartalmaznia:

1.1. a megbízó neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az Unióban letelepedett kapcsolattartójának vagy az 62. cikk (2) bekezdése szerinti jogi képviselőjének a neve, címe és elérhetősége;

1.2. ha eltér az 1.1. pontban említettektől, akkor a klinikai vizsgálatra szánt eszköz gyártójának, valamint adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, címe és elérhetősége;

1.3. a klinikai vizsgálat címe;

1.4. a klinikai vizsgálat iránti kérelem státusza (azaz: első benyújtás, újbóli benyújtás, jelentős módosítás);

1.5. részletek és/vagy a klinikai értékelési tervre való hivatkozás;

1.6. ugyanazon eszközzel kapcsolatos újbóli kérelem esetén az előző kérel(e)m(ek) dátuma(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti kérelemre. A megbízónak fel kell tüntetnie az előző kérelemhez képest tett minden változtatást és azok indokát, különösen azt, hogy történt-e változtatás annak érdekében, hogy figyelembe vegyék az illetékes hatóság vagy etikai bizottság korábbi értékeléseinek megállapításait;

1.7. ha a kérelmet egy klinikai vizsgálat iránti kérelemmel párhuzamosan nyújtják be az 536/2014/EU rendelettel összhangban, hivatkozás a klinikai vizsgálat hivatalos regisztrációs számára;

1.8. azon tagállamok és harmadik országok feltüntetése, ahol a klinikai vizsgálatot a kérelem benyújtásnak idején több központban végzett vagy nemzetközi vizsgálat részeként elvégzik;

1.9. a klinikai vizsgálatra szánt eszköz rövid leírása, osztályba sorolása, valamint az eszköz és az eszköztípus azonosításához szükséges egyéb információk;

1.10. arról szóló tájékoztatás, hogy az eszköz magában foglal-e a hatását kiegészítő gyógyhatású anyagot, például emberi vér- vagy plazmaszármazékot, az eszköz hatását kiegészítő, emberi eredetű szöveteket, sejteket, szövetszármazékokat vagy sejtszármazékokat, illetve hogy az eszköz gyártásához felhasználtak-e állati eredetű, életképtelen szöveteket vagy sejteket vagy ezek származékait, illetve emberi eredetű szövetek vagy sejtek életképtelen származékait;

1.11. a klinikai vizsgálati terv összefoglalása, beleértve a klinikai vizsgálat célkitűzése(i)t, a vizsgálati alanyok számát és nemét, a vizsgálati alanyok kiválasztásának kritériumait, 18 évesnél fiatalabb vizsgálati alanyok esetleges bevonását, a vizsgálat elrendezését – például ellenőrzött és/vagy randomizált tanulmányok –, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének tervezett napját;

1.12. adott esetben információk az összehasonlítás alapjául szolgáló eszközről, annak osztályba sorolásáról, valamint az összehasonlítás alapjául szolgáló eszköz azonosításához szükséges egyéb információk;

1.13. bizonyíték a megbízótól arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálatot végzők képesek, a vizsgálóhely pedig alkalmas a klinikai vizsgálatnak a klinikai vizsgálati tervnek megfelelően történő elvégzésére;

1.14. a vizsgálat várható kezdőnapjára és időtartamára vonatkozó információk;

1.15. a bejelentett szervezet azonosítására szolgáló adatok, amennyiben a klinikai vizsgálat iránti kérelem benyújtásának időpontjában már részt vesz a folyamatban;

1.16. annak megerősítése, hogy a megbízó tudatában van annak, hogy az illetékes hatóság megkeresheti a kérelmet értékelő etikai bizottságot; valamint

1.17. a 4.1. pontban említett nyilatkozat.

2. A vizsgáló részére összeállított ismertető

A vizsgáló részére összeállított ismertetőnek tartalmaznia kell a vizsgálat szempontjából releváns és a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló, a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatos klinikai és nem klinikai információkat. A vizsgáló részére összeállított ismertető minden frissítésére és minden egyéb, újonnan rendelkezésre álló releváns információra kellő időben fel kell hívni a vizsgálók figyelmét. A vizsgáló részére összeállított ismertetőt egyértelműen azonosítani kell, és annak különösen a következő információkat kell tartalmaznia:

2.1. az eszköz azonosítása és leírása, ideértve a rendeltetéssel, a kockázati osztályba sorolással és a VIII. melléklet szerinti alkalmazandó osztályozási szabályokkal, valamint az eszköz kialakításával és gyártásával kapcsolatos információkat is, továbbá hivatkozás az eszköz korábbi és hasonló generációira;

2.2. a gyártó útmutatói az üzembe helyezéshez, a karbantartáshoz, a higiéniai előírások betartásához és a használathoz, ideértve a tárolási és a kezelési követelményeket is, továbbá – amennyiben az információ rendelkezésre áll – a címkén feltüntetendő információk és a forgalomba hozatalkor az eszközhöz mellékelendő használati útmutató; Ezenkívül a szükséges releváns képzéssel kapcsolatos információk;

2.3. releváns klinikai alkalmazás előtti vizsgálatokon és kísérleti adatokon alapuló, klinikai alkalmazás előtti értékelés, különös tekintettel adott esetben a tervezési számításokra, az *in vitro* vizsgálatokra, az *ex vivo* vizsgálatokra, az állatkísérletekre, a mechanikus vagy elektronikus vizsgálatokra, a megbízhatósági vizsgálatokra, a sterilizálás validálására, a szoftverellenőrzésre és validálásra, a teljesítőképességre irányuló vizsgálatokra, a biokompatibilitás és a biológiai biztonság értékelésére;

2.4. meglévő klinikai adatok, különösen:

— az eszköz és/vagy az azzal egyenértékű vagy ahhoz hasonló eszközök biztonságosságával, teljesítőképességével, a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatos, rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalomból;

— a rendelkezésre álló más releváns klinikai adatok ugyanazon gyártó ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközeinek biztonságosságával, teljesítőképességével, a betegek szempontjából fennálló klinikai előnyeivel, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban, ideértve a piacon való elérhetőség időtartamát, valamint a teljesítőképességre, a klinikai előnyökre és a biztonságosságra vonatkozó kérdések felülvizsgálatát, továbbá a meghozott korrekciós intézkedéseket is;

2.5. az előny-kockázat elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre látható kockázatokkal, bármilyen nemkívánatos hatással és ellenjavallatokkal kapcsolatos információkat, valamint a figyelmeztetéseket is;

2.6. olyan eszközök esetében, amelyek gyógyhatású anyagot tartalmaznak – ideértve az emberi vér vagy plazma származékait is –, vagy az olyan eszközök esetében, amelyek gyártásához emberi vagy állati eredetű, életképtelen szöveteket, sejteket vagy ezek származékait használták fel, részletes információk a gyógyhatású anyagról, a szövetekről, sejtekről, illetve szövet- vagy sejtszármazékokról, továbbá a releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelésről, valamint az anyaggal vagy szövetekkel, sejtekkel vagy ezek származékaival kapcsolatos egyedi kockázatkezelésről, továbbá annak igazolása, hogy ezen összetevők beépítése növeli az eszköz klinikai előnyeit és/vagy biztonságosságát;

2.7. az I. mellékletben foglalt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítését részletező lista, beleértve a részben vagy egészben alkalmazott szabványokat és egységes előírásokat, valamint a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelmények teljesítésére szolgáló megoldások leírását, amennyiben ezeket a szabványokat és egységes előírásokat nem vagy csak részben teljesítették, illetve azok hiányoznak;

2.8. a klinikai vizsgálat folyamán alkalmazott klinikai eljárások és diagnosztikai tesztek részletes leírása, és különösen a standard klinikai gyakorlattól való eltérésre vonatkozó információk.

3. Klinikai vizsgálati terv

A klinikai vizsgálati tervben ismertetni kell az adott klinikai vizsgálat indokait, célkitűzéseit, elrendezését, módszertanát, figyelemmel kísérését, lefolytatását, dokumentálását és elemzési módszerét. A tervnek különösen az e mellékletben meghatározott információkat kell tartalmaznia. Ha ezeknek az információknak egy részét külön dokumentumban nyújtják be, a klinikai vizsgálati tervben hivatkozni kell erre a dokumentumra.

3.1. Általános előírások

3.1.1. A klinikai vizsgálat egyedi azonosító száma a 70. cikk (1) bekezdésében említettek szerint.

3.1.2. A megbízó azonosítása – neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az 62. cikk (2) bekezdésének megfelelően az Unióban letelepedett kapcsolattartójának vagy jogi képviselőjének a neve, címe és elérhetősége.

3.1.3. Információk minden vizsgálóhely vizsgálatvezetőjéről, a vizsgálat vizsgálati koordinátoráról, továbbá minden vizsgálóhely címe és az egyes vizsgálóhelyek vizsgálatvezetőinek vészhelyzeti elérhetősége. A különböző feladatokat ellátó vizsgálók szerepét, felelősségi körét és szakképzettségét a klinikai vizsgálati tervben meg kell határozni.

3.1.4. A klinikai vizsgálat finanszírozásának rövid leírása, valamint a megbízó és a vizsgálóhely közötti megállapodás rövid leírása.

3.1.5. A klinikai vizsgálat általános összegzése az Unió egyik, az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvén.

3.2. Az eszköz azonosítása és leírása, ideértve rendeltetését, gyártóját, nyomonkövethetőségét, a célcsoportot, az emberi testtel érintkezésbe lépő anyagokat, a használata során végzett orvosi vagy sebészeti eljárásokat, valamint a használatához szükséges képzést és tapasztalatot, az áttekintett szakirodalmat, az érintett alkalmazási területen nyújtott klinikai ellátás aktuális állását és az új eszköz várható előnyeit.

3.3. Az eszközhöz kapcsolódó, vizsgálandó kockázatok és klinikai előnyök, a klinikai vizsgálati tervben megindokolva a várható klinikai eredményeket.

3.4. A klinikai vizsgálat relevanciájának leírása a klinikai gyakorlat aktuális állásának összefüggésében.

3.5. A klinikai vizsgálat célkitűzései és feltételezései.

3.6. A klinikai vizsgálat elrendezése tudományos megalapozottságának és érvényességének alátámasztásával.

3.6.1. Általános információk, például a vizsgálat típusa, a választás, a végpontok és a változók indokolásával, a klinikai értékelési tervnek megfelelően.

3.6.2. Információk a klinikai vizsgálatra szánt eszközről, az összehasonlítás alapjául szolgáló minden eszköztermékről, valamint a klinikai vizsgálat során felhasználandó minden egyéb eszközről vagy gyógyszerről.

3.6.3. Információk a vizsgálati alanyokról, a kiválasztási kritériumokról, a vizsgálati populáció méretéről, a vizsgálati populációnak a célcsoporthoz viszonyított reprezentativitásáról, és adott esetben információk az érintett kiszolgáltatott helyzetben lévő vizsgálati alanyokról (például gyermekek, várandós nők, legyengült immunrendszerű személyek, idősek).

3.6.4. A hibák minimalizálása érdekében hozandó intézkedéseknek, így például a randomizálásnak, valamint a potenciálisan zavart okozó tényezők kezelésének az ismertetése.

3.6.5. A klinikai vizsgálathoz kapcsolódó klinikai eljárások és diagnosztikai módszerek leírása, és különösen a standard klinikai gyakorlattól való eltérések kiemelése.

3.6.6. A monitoringterv.

3.7. Statisztikai megfontolások indokolással együtt, adott esetben többek között a vizsgálat megállapításainak érvényességére vonatkozó számítások a minta méretének meghatározásához.

3.8. Adatgazdálkodás.

3.9. Információk a klinikai vizsgálati terv minden módosításáról.

3.10. A klinikai vizsgálati tervtől a vizsgálóhelyen való eltérések figyelemmel kísérésére és kezelésére vonatkozó szabályok, valamint a vizsgálati tervben foglaltak alóli mentességek alkalmazásának egyértelmű tilalma.

3.11. Az eszközzel kapcsolatos elszámoltathatóság, különösen az eszközhöz való hozzáférhetőség ellenőrzése, a klinikai vizsgálatban használt eszközzel kapcsolatos nyomon követés, valamint a nem használt, lejárt vagy hibásan működő eszközök visszaszolgáltatása.

3.12. Nyilatkozat az embereken végzett orvosi kutatásokra vonatkozó elismert etikai elveknek, továbbá az eszközök klinikai vizsgálata terén alkalmazott bevált klinikai gyakorlat elveinek, valamint az alkalmazandó szabályozási követelményeknek való megfelelésről.

3.13. A beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás leírása.

3.14. Biztonsági jelentés, ideértve a nemkívánatos események és a súlyos nemkívánatos események meghatározását, eszközhibák, valamint a jelentéstételi eljárások és menetrend.

3.15. Kritériumok és eljárások a vizsgálati alanyok nyomon követésére a vizsgálatok befejezését, átmeneti megszakítását vagy idő előtti végleges leállítását követően, valamint azon vizsgálati alanyok nyomon követésére, akik visszavonták beleegyezésüket, továbbá eljárások az olyan vizsgálati alanyokra vonatkozóan, akikkel megszűnt a kapcsolat. A beültethető eszközök esetében ezeknek az eljárásoknak legalább a nyomonkövethetőségre ki kell terjedniük.

3.16. Arra vonatkozó szabályok leírása, hogy a vizsgálati alanyok a klinikai vizsgálatban való részvételük befejeződését követően milyen, a klinikai vizsgálatban való részvétel miatt szükségessé vált, és az adott kóros állapot szokásos kezelésétől eltérő további ellátásban részesüljenek.

3.17. A klinikai vizsgálati jelentés elkészítésével, valamint az eredményeknek a jogi követelményekkel és az I. fejezet 1. pontjában említett etikai elvekkel összhangban történő közzétételével kapcsolatos szabályok.

3.18. Az eszköz műszaki és működési jellemzőinek felsorolása azok megjelölésével, amelyek a vizsgálat tárgyát képezik.

3.19. Bibliográfia.

4. Egyéb információk

4.1. A klinikai vizsgálatra szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy által aláírt nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve a klinikai vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek a vizsgálati alany egészségének és biztonságának a védelme érdekében.

4.2. Amennyiben a nemzeti jog előírja, az érintett etikai bizottság vagy bizottságok véleményének vagy véleményeinek egy példánya. Amennyiben a nemzeti jog értelmében az etikai bizottság vagy bizottságok véleményének vagy véleményeinek nem szükséges rendelkezésre állnia a kérelem benyújtásának időpontjában, a vélemény vagy vélemények egy példányát akkor kell benyújtani, amint azok rendelkezésre állnak.

4.3. A vizsgálati alanyok sérülés esetére történő biztosításának vagy kártalanításának az igazolása a 69. cikk és a megfelelő nemzeti jogszabályok szerint.

4.4. A beleegyező nyilatkozat beszerzéséhez használandó dokumentumok, beleértve a betegtájékoztatót és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot.

4.5. A személyes adatok védelmére és bizalmas kezelésére alkalmazandó szabályoknak való megfelelést célzó intézkedések leírása, ezen belül is különösen:

— azon szervezeti és technikai intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a kezelt információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, valamint azok kiszolgáltatását, terjesztését és megváltoztatását, illetve megsemmisülését,

— azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy biztosítsák a vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát; és

— azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy enyhítsék az adatbiztonság megsértéséből adódó esetleges negatív hatásokat.

4.6. A rendelkezésre álló műszaki dokumentáció minden részlete, például annak előírása, hogy kérésre be kelljen nyújtani a kérelmet értékelő illetékes hatóság részére a részletes kockázatelemzési/-kezelési dokumentációt vagy meghatározott vizsgálati jelentéseket.

III. FEJEZET

A MEGBÍZÓ EGYÉB KÖTELEZETTSÉGEI

1. A megbízónak vállalnia kell, hogy folyamatosan megőriz az illetékes nemzeti hatóságok számára minden olyan dokumentációt, amely az e melléklet II. fejezetében említett dokumentáció tekintetében bizonyítékként szükséges. Ha a megbízó nem a klinikai vizsgálatra szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy, ezt a kötelezettséget ez a személy is teljesítheti a megbízó nevében.

2. A megbízónak megállapodást kell létrehoznia annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgáló(k) kellő időben jelentse (jelentsék) a megbízónak a súlyos nemkívánatos eseményeket vagy a 80. cikk (2) bekezdésében említett egyéb eseményeket.

3. Az ebben a mellékletben említett dokumentációt a szóban forgó eszközön végzett klinikai vizsgálat befejeztét követően legalább tíz évig, vagy ha az eszközt ezután forgalomba hozzák, akkor az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább tizenöt év.

   Minden tagállam előírja, hogy ezt a dokumentációt meg kell őrizni az illetékes hatóság számára az első albekezdésben említett időtartam alatt abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező megbízó vagy annak kapcsolattartója vagy a 62. cikk (2) bekezdése szerinti jogi képviselője e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

4. A megbízónak a vizsgálóhelytől független megfigyelőt kell kijelölnie annak biztosítására, hogy a vizsgálat végzése a klinikai vizsgálati tervnek, a bevált klinikai gyakorlat elveinek és e rendeletnek megfelelően történjen.

5. A megbízó köteles nyomon követni a vizsgálati alanyokat.

6. A megbízónak – például belső vagy külső ellenőrzés révén – bizonyítékkal kell szolgálnia arról, hogy a vizsgálat a bevált klinikai gyakorlattal összhangban folyik.

7. A megbízónak klinikai vizsgálati jelentést kell készítenie, amelynek tartalmaznia kell legalább a következőket:

   — fedőlap / bevezető oldal(ak), ahol szerepel a vizsgálat címe, a klinikai vizsgálatra szánt eszköz, az egyedi azonosító szám, a klinikai vizsgálati terv száma, valamint részletek a vizsgálati koordinátor és az egyes vizsgálóhelyek vizsgálatvezetőinek aláírásával;

   — a szerzőre vonatkozó részletes adatok és a jelentés dátuma;

   — a vizsgálat összefoglalója, amelynek tartalmaznia kell a címet, a vizsgálat célját, a vizsgálat leírását, a vizsgálat elrendezését és az alkalmazott módszereket, valamint a vizsgálat eredményeit és következtetését. A vizsgálat lezárultának dátuma, és különösen a vizsgálatok idő előtti végleges leállítására, átmeneti megszakítására vagy felfüggesztésére vonatkozó adatok;

   — a klinikai vizsgálatra szánt eszköz leírása, és különösen a rendeltetés egyértelmű meghatározása;

   — a klinikai vizsgálati terv összefoglalása – célkitűzések, elrendezés, etikai szempontok, megfigyelés és minőségbiztosítási intézkedések, kiválasztási kritériumok, beteg-célcsoportok, mintaméret, kezelési menetrendek, a nyomon követés időtartama, párhuzamos kezelések, statisztikai terv – beleértve a feltevést, a mintaméretszámítást és az elemzési módszereket –, valamint indokolás;

   — a klinikai vizsgálat eredményei indokolással – a vizsgálati alanyok demográfiája, az eredmények elemzése a választott végpontokra vonatkoztatva, az alcsoport-elemzések részletei, a klinikai vizsgálati tervnek való megfelelés, a hiányzó adatokkal kapcsolatos intézkedések, azon betegek utókövetése, akik visszavonták a vizsgálatba való beleegyezésüket, illetve akikkel megszakadt a kapcsolat;

   — a súlyos nemkívánatos eseményeknek, az eszköz káros hatásainak, az eszközhibáknak, és a releváns korrekciós intézkedéseknek az összefoglalása;

   — leíró rész és általános következtetések – a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos eredmények, a kockázatok és a klinikai előnyök vizsgálata, a klinikai relevancia bemutatása a klinikai ellátás aktuális állásának összefüggésében, konkrét elővigyázatossági megfontolások meghatározott betegpopulációk esetében, a klinikai vizsgálatra szánt eszközt érintő következmények, a vizsgálat korlátai.

XVI. MELLÉKLET

AZ 1. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT, ORVOSI RENDELTETÉSSEL NEM BÍRÓ TERMÉKCSOPORTOK LISTÁJA

1. Kontaktlencsék vagy más olyan árucikkek, amelyek rendeltetése, hogy a szembe vagy a szemre jussanak.

2. Olyan termékek, amelyek rendeltetése, hogy invazív sebészeti eszközök révén egészben vagy részben az emberi testbe jussanak a testrészek anatómiájának vagy rögzítésének módosítása céljából, a tetoválásra szolgáló termékek és testékszerek kivételével.

3. Arc vagy egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya szubkután vagy intradermális injekcióval vagy nyálkahártya alá adható injekcióval való vagy más bevezetési módon történő feltöltésére szánt anyagok, anyagkombinációk vagy árucikkek, a tetoválásra szolgáló termékek kivételével.

4. Zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt berendezés, például zsírleszívásra, lipolízisre vagy sebészi zsíreltávolításra szolgáló berendezések.

5. Nagy intenzitású elektromágneses (pl. infravörös, látható fény és ultraibolya) sugárzást kibocsátó, az emberi testen való használatra szánt berendezések, beleértve a monokromatikus és tág spektrumú, koherens és inkoherens forrásokat, mint például a bőrfelszín megújítására, tetoválás vagy szőrzet eltávolítására vagy más bőrkezelésre használt lézereket és intenzív villanófénnyel működő berendezéseket.

6. Agyi stimulációra szánt olyan berendezések, amelyek elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használnak a koponyába való behatolásra az agyban zajló idegi tevékenység módosítása céljából.

XVII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

A 90/385/EGK tanácsi irányelv	A 93/42/EGK tanácsi irányelv	E rendelet
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (2) bekezdés	1. cikk (2) bekezdés	2. cikk
1. cikk (3) bekezdés	1. cikk (3) bekezdés első albekezdés	1. cikk (9) bekezdés első albekezdés
—	1. cikk (3) bekezdés második albekezdés	1. cikk (9) bekezdés második albekezdés
1. cikk (4) és (4a) bekezdés	1. cikk (4) és (4a) bekezdés	1. cikk (8) bekezdés első albekezdés
1. cikk (5) bekezdés	1. cikk (7) bekezdés	1. cikk (11) bekezdés
1. cikk (6) bekezdés	1. cikk (5) bekezdés	1. cikk (6) bekezdés
—	1. cikk (6) bekezdés	—
—	1. cikk (8) bekezdés	1. cikk (13) bekezdés
2. cikk	2. cikk	5. cikk (1) bekezdés
3. cikk első bekezdés	3. cikk első bekezdés	5. cikk (2) bekezdés
3. cikk második bekezdés	3. cikk második bekezdés	1. cikk (12) bekezdés
4. cikk (1) bekezdés	4. cikk (1) bekezdés	24. cikk
4. cikk (2) bekezdés	4. cikk (2) bekezdés	21. cikk (1) és (2) bekezdés
4. cikk (3) bekezdés	4. cikk (3) bekezdés	21. cikk (3) bekezdés
4. cikk (4) bekezdés	4. cikk (4) bekezdés	10. cikk (11) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés a) pont	4. cikk (5) bekezdés első albekezdés	20. cikk (6) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés b) pont	4. cikk (5) bekezdés második albekezdés	—
5. cikk (1) bekezdés	5. cikk (1) bekezdés	8. cikk (1) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés	5. cikk (2) bekezdés	8. cikk (2) bekezdés
6. cikk (1) bekezdés	5. cikk (3) bekezdés és 6. cikk	—
6. cikk (2) bekezdés	7. cikk (1) bekezdés	114. cikk
7. cikk	8. cikk	94–97. cikk
—	9. cikk	51. cikk
8. cikk (1) bekezdés	10. cikk (1) bekezdés	87. cikk (1) bekezdés és 89. cikk (2) bekezdés
8. cikk (2) bekezdés	10. cikk (2) bekezdés	87. cikk (10) bekezdés és 87. cikk (11) bekezdés első albekezdés
8. cikk (3) bekezdés	10. cikk (3) bekezdés	89. cikk (7) bekezdés
8. cikk (4) bekezdés	10. cikk (4) bekezdés	91. cikk
9. cikk (1) bekezdés	11. cikk (1) bekezdés	52. cikk (3) bekezdés
—	11. cikk (2) bekezdés	52. cikk (6) bekezdés
—	11. cikk (3) bekezdés	52. cikk (4) és (5) bekezdés
—	11. cikk (4) bekezdés	—
—	11. cikk (5) bekezdés	52. cikk (7) bekezdés

A 90/385/EGK tanácsi irányelv	A 93/42/EGK tanácsi irányelv	E rendelet
9. cikk (2) bekezdés	11. cikk (6) bekezdés	52. cikk (8) bekezdés
9. cikk (3) bekezdés	11. cikk (8) bekezdés	11. cikk (3) bekezdés
9. cikk (4) bekezdés	11. cikk (12) bekezdés	52. cikk (12) bekezdés
9. cikk (5) bekezdés	11. cikk (7) bekezdés	—
9. cikk (6) bekezdés	11. cikk (9) bekezdés	53. cikk (1) bekezdés
9. cikk (7) bekezdés	11. cikk (10) bekezdés	53. cikk (4) bekezdés
9. cikk (8) bekezdés	11. cikk (11) bekezdés	56. cikk (2) bekezdés
9. cikk (9) bekezdés	11. cikk (13) bekezdés	59. cikk
9. cikk (10) bekezdés	11. cikk (14) bekezdés	4. cikk (5) bekezdés és 122. cikk harmadik bekezdés
—	12. cikk	22. cikk
—	12a. cikk	17. cikk
9a. cikk (1) bekezdés első francia bekezdés	13. cikk (1) bekezdés c) pont	—
9a. cikk (1) bekezdés második francia bekezdés	13. cikk (1) bekezdés d) pont	4. cikk (1) bekezdés
—	13. cikk (1) bekezdés a) pont	51. cikk (3) bekezdés a) pont és 51. cikk (6) bekezdés
—	13. cikk (1) bekezdés b) pont	51. cikk (3) bekezdés b) pont és 51. cikk (6) bekezdés
10. cikk	15. cikk	62–82. cikk
10a. cikk (1) bekezdés, 10a. cikk (2) bekezdés második mondat és 10a. cikk (3) bekezdés	14. cikk (1) bekezdés, 14. cikk (2) bekezdés második mondat és 14. cikk (3) bekezdés	29. cikk (4) bekezdés, 30. és 31. cikk
10a. cikk (2) bekezdés első mondat	14. cikk (2) bekezdés első mondat	11. cikk (1) bekezdés
10b. cikk	14a. cikk	33. és 34. cikk
10c. cikk	14b. cikk	98. cikk
11. cikk (1) bekezdés	16. cikk (1) bekezdés	42. cikk és 43. cikk
11. cikk (2) bekezdés	16. cikk (2) bekezdés	36. cikk
11. cikk (3) bekezdés	16. cikk (3) bekezdés	46. cikk (4) bekezdés
11. cikk (4) bekezdés	16. cikk (4) bekezdés	—
11. cikk (5) bekezdés	16. cikk (5) bekezdés	56. cikk (5) bekezdés
11. cikk (6) bekezdés	16. cikk (6) bekezdés	56. cikk (4) bekezdés
11. cikk (7) bekezdés	16. cikk (7) bekezdés	38. cikk (2) bekezdés és 44. cikk (2) bekezdés
12. cikk	17. cikk	20. cikk
13. cikk	18. cikk	94.-97. cikk
14. cikk	19. cikk	99. cikk
15. cikk	20. cikk	109. cikk
15a. cikk	20a. cikk	102. cikk
16. cikk	22. cikk	—
17. cikk	23. cikk	—
—	21. cikk	—