Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 920/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2013

σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 253 της 25.9.2013, σ. 8)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/666 της Επιτροπής της 18ης Μαΐου 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 920/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2013

σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «προϊόν/βοήθημα»: ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ·

β) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός που εκτελεί δραστηριότητες βαθμονόμησης, δοκιμής, πιστοποίησης και επιθεώρησης βάσει του άρθρου R1 παράγραφος 13 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]·

γ) «κοινοποιημένος οργανισμός»: οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχει κοινοποιηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 16 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ·

δ) «οργανισμός διαπίστευσης»: ο μόνος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί τη διαπίστευση επί τη βάσει εξουσίας που του παρέχει το κράτος αυτό, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

ε) «ορίζουσα αρχή»: η αρχή (ή οι αρχές) που είναι επιφορτισμένη(-ες) από κράτος μέλος για την αξιολόγηση, τον ορισμό, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ·

στ) «αρμόδια αρχή»: η αρχή (ή οι αρχές) που είναι αρμόδια(-ες) για την εποπτεία της αγοράς και/ή την επαγρύπνηση για τα προϊόντα/βοηθήματα·

ζ) «επιτόπια αξιολόγηση»: επαλήθευση στις εγκαταστάσεις του οργανισμού ή υπεργολήπτη ή θυγατρικής του από την ορίζουσα αρχή·

η) «επιτόπια αξιολόγηση εποπτείας»: περιοδική τακτική επιτόπια αξιολόγηση, η οποία δεν είναι ούτε η επιτόπια αξιολόγηση που διενεργείται για τον αρχικό ορισμό ούτε η επιτόπια αξιολόγηση που διενεργείται για την ανανέωση του ορισμού·

θ) «εποπτευόμενος έλεγχος»: αξιολόγηση, από την ορίζουσα αρχή, των επιδόσεων ομάδας ελέγχου ενός κοινοποιημένου οργανισμού στις εγκαταστάσεις του πελάτη του οργανισμού·

[1] ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

▼B

ι) «λειτουργίες»: τα καθήκοντα που πρέπει να εκπληρώνονται από το προσωπικό του οργανισμού και τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονές του, και συγκεκριμένα: έλεγχος των συστημάτων ποιότητας, εξέταση των τεχνικών εγγράφων των σχετικών με ένα προϊόν, ανασκόπηση των κλινικών αξιολογήσεων και ερευνών, δοκιμή προϊόντων/βοηθημάτων και, για καθεμία από τις εν λόγω περιπτώσεις, τελική εξέταση και λήψη σχετικών αποφάσεων·

ια) «υπεργολαβία»: η μεταβίβαση καθηκόντων σε ένα από τα ακόλουθα:

i) νομικό πρόσωπο·

ii) φυσικό πρόσωπο, το οποίο αναθέτει περαιτέρω τα εν λόγω καθήκοντα ή μέρη τους·

iii) πολλά φυσικά ή νομικά πρόσωπα, τα οποία πραγματοποιούν από κοινού την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων.

Άρθρο 2

Ερμηνεία των κριτηρίων ορισμού

Τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή στο παράρτημα XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εφαρμόζονται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 3

Διαδικασία ορισμού κοινοποιημένων οργανισμών

1. Κατά την υποβολή της αίτησης ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης χρησιμοποιεί το έντυπο αίτησης που παρατίθενται στο παράρτημα II. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει την αίτηση και τα έγγραφα που επισυνάπτονται στην αίτηση σε έντυπη μορφή, υποβάλλει επίσης ηλεκτρονικό αντίγραφο της αίτησης και των παραρτημάτων της.

Στην αίτηση προσδιορίζονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι τομείς αρμοδιότητας για τους οποίους ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης επιθυμεί να κοινοποιηθεί, με την ένδειξη των κωδικών που χρησιμοποιούνται στο σύστημα πληροφόρησης Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) ([1]) και των υποδιαιρέσεων των εν λόγω τομέων.

2. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αξιολογεί τον εν λόγω οργανισμό σύμφωνα με κατάλογο ελέγχου της αξιολόγησης που καλύπτει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα II. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει επιτόπια αξιολόγηση.

Εκπρόσωποι των οριζουσών αρχών δύο άλλων κρατών μελών, σε συντονισμό με την ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και μαζί με εκπρόσωπο της Επιτροπής, συμμετέχουν στην αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης

([1]) «NANDO»· βλέπε http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

▼B

της επιτόπιας αξιολόγησης. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης παρέχει στους εν λόγω εκπροσώπους έγκαιρη πρόσβαση στα έγγραφα που απαιτούνται για την αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Εκπονούν, εντός 45 ημερών από την επιτόπια αξιολόγηση, έκθεση η οποία περιέχει τουλάχιστον μία περίληψη των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκαν μαζί με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και σύσταση όσον αφορά τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Τα κράτη μέλη διαθέτουν στην Επιτροπή ομάδα αξιολογητών, στην οποία η Επιτροπή μπορεί να απευθύνεται για κάθε αξιολόγηση.

4. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηλεφορτώνει σε σύστημα αποθήκευσης δεδομένων που διαχειρίζεται η Επιτροπή, την έκθεση αξιολόγησης που συντάσσεται από τους εκπροσώπους οι οποίοι αναφέρονται στην παράγραφο 2, τη δική της έκθεση αξιολόγησης και, αν δεν περιλαμβάνεται στα προαναφερθέντα, την έκθεση επιτόπιας αξιολόγησης.

5. Οι ορίζουσες αρχές όλων των άλλων κρατών μελών ενημερώνονται σχετικά με την αίτηση και μπορούν να ζητήσουν να αποκτήσουν πρόσβαση σε ορισμένα ή σε όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Οι εν λόγω αρχές και η Επιτροπή μπορούν να εξετάζουν όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 4, μπορούν να υποβάλλουν ερωτήματα ή να διατυπώνουν ανησυχίες και μπορούν να ζητούν περαιτέρω τεκμηρίωση εντός ενός μηνός από την τελευταία τηλεφόρτωση ενός από τα εν λόγω έγγραφα. Εντός του ίδιου χρονικού διαστήματος, μπορούν να ζητούν ανταλλαγή απόψεων σχετικά με την εφαρμογή, που οργανώνεται από την Επιτροπή.

6. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης απαντά στα ερωτήματα, στις ανησυχίες και στα αιτήματα για περαιτέρω τεκμηρίωση εντός τεσσάρων εβδομάδων από τη λήψη τους.

Οι ορίζουσες αρχές των λοιπών κρατών μελών ή η Επιτροπή, ατομικά ή από κοινού, δύνανται να απευθύνουν συστάσεις στην ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εντός τεσσάρων εβδομάδων από τη λήψη της απάντησης. Η εν λόγω ορίζουσα αρχή λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τον ορισμό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αν δεν ακολουθήσει τις συστάσεις, γνωστοποιεί τους σχετικούς λόγους εντός δύο εβδομάδων από την έκδοση της απόφασής της.

7. Το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή την απόφασή του σχετικά με τον ορισμό ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης μέσω του συστήματος πληροφόρησης Nando (New Approach Notified and Designated Organisations).

Η ισχύς του ορισμού περιορίζεται το ανώτερο σε πέντε έτη.

Άρθρο 4

Επέκταση και ανανέωση του ορισμού

1. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3.

▼B

2. Ο ορισμός κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να ανανεωθεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, πριν από τη λήξη της περιόδου ισχύος του προηγούμενου ορισμού.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, έναν εποπτευόμενο έλεγχο.

4. Οι διαδικασίες επέκτασης και ανανέωσης μπορούν να συνδυάζονται.

5. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι είχαν ήδη οριστεί πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και για τον ορισμό των οποίων δεν είχε καθοριστεί περίοδος ισχύος ή η περίοδος ισχύος υπερβαίνει τα 5 έτη, υπόκεινται σε ανανέωση τουλάχιστον εντός 3 ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

▼M1

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, κατά τη διάρκεια της περιόδου από τις 19 Μαΐου 2020 έως τις 25 Μαΐου 2021, η ορίζουσα αρχή ενός κράτους μέλους, σε εξαιρετικές περιστάσεις που οφείλονται στην πανδημία COVID-19 και λόγω της έγκρισης του κανονισμού (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]) για την αναβολή της εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), μπορεί να αποφασίσει την ανανέωση ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού χωρίς τη χρήση των διαδικασιών του άρθρου 3.

Για να αποφασίσει σχετικά με την ανανέωση ορισμού σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η ορίζουσα αρχή διενεργεί αξιολόγηση προκειμένου να επαληθεύσει τη συνεχή επάρκεια του κοινοποιημένου οργανισμού και την ικανότητά του να εκτελεί τα καθήκοντα για τα οποία έχει οριστεί.

Η απόφαση για την ανανέωση ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο εγκρίνεται πριν από τη λήξη της περιόδου ισχύος του προηγούμενου ορισμού και παύει αυτοδικαίως να ισχύει το αργότερο στις 26 Μαΐου 2021.

Η ορίζουσα αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή την απόφασή της, αναφέροντας τους ουσιαστικούς λόγους αυτής, κατά την ανανέωση ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μέσω του συστήματος πληροφόρησης NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από μια ορίζουσα αρχή να της παράσχει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης στην οποία βασίζεται η απόφαση για ανανέωση του ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, καθώς και τα αποτελέσματα των σχετικών δραστηριοτήτων εποπτείας και παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 5.

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 2020 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18).

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

▼B

Άρθρο 5

Εποπτεία και παρακολούθηση

1. Για τους σκοπούς της επιτήρησης, η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί έναν επαρκή αριθμό εργασιών ανασκόπησης που έχει πραγματοποιήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός όσον αφορά τις κλινικές αξιολογήσεις του κατασκευαστή και διενεργεί επαρκή αριθμό επανεξετάσεων αρχείων, επιτόπιες αξιολογήσεις εποπτείας και εποπτευόμενους ελέγχους με την ακόλουθη συχνότητα:

α) τουλάχιστον κάθε 12 μήνες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς με περισσότερους από 100 πελάτες·

β) τουλάχιστον κάθε 18 μήνες για όλους τους υπόλοιπους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Η εν λόγω ορίζουσα αρχή, ειδικότερα, εξετάζει τις μεταβολές που επήλθαν μετά την τελευταία αξιολόγηση και τις εργασίες που εκτέλεσε ο κοινοποιημένος οργανισμός μετά την εν λόγω αξιολόγηση.

▼M1

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο, σε εξαιρετικές περιστάσεις που σχετίζονται με την πανδημία COVID-19 οι οποίες εμποδίζουν προσωρινά την ορίζουσα αρχή ενός κράτους μέλους να διενεργεί επιτόπιες αξιολογήσεις εποπτείας ή εποπτευόμενους ελέγχους, η ορίζουσα αρχή λαμβάνει οποιοδήποτε μέτρο για τη διασφάλιση επαρκούς επιπέδου εποπτείας η λήψη του οποίου εξακολουθεί να επιτρέπεται υπό τις περιστάσεις αυτές, επιπλέον της αξιολόγησης επαρκούς αριθμού εργασιών ανασκόπησης που έχει πραγματοποιήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών αξιολογήσεων. Η ορίζουσα αρχή εξετάζει τις αλλαγές στις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II οι οποίες έχουν προκύψει από την τελευταία επιτόπια αξιολόγηση και τις δραστηριότητες στις οποίες προέβη επακολούθως ο κοινοποιημένος οργανισμός.

▼B

2. Η εποπτεία και η παρακολούθηση που διενεργούν οι ορίζουσες αρχές αφορούν, κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο, τις θυγατρικές.

3. Η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί συνεχώς τον εν λόγω οργανισμό, ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Η εν λόγω αρχή προβαίνει σε συστηματική παρακολούθηση των καταγγελιών, των αναφορών στο πλαίσιο της επαγρύπνησης και άλλων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων από άλλα κράτη μέλη, που θα μπορούσαν να καταδείξουν τη μη εκπλήρωση των υποχρεώσεων ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή την απόκλισή του από τις κοινές ή βέλτιστες πρακτικές.

Επιπλέον της εποπτείας ή της ανανέωσης των επιτόπιων αξιολογήσεων, η ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί απροειδοποίητες επιτόπιες αξιολογήσεις ή επιτόπιες αξιολογήσεις με σύντομη προειδοποίηση, αν οι εν λόγω επιτόπιες αξιολογήσεις είναι αναγκαίες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης.

▼B

Άρθρο 6

Έρευνες σχετικά με την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού

1. Η Επιτροπή μπορεί να προβαίνει σε έρευνες όσον αφορά την επάρκεια ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή την εκπλήρωση των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων στις οποίες υπόκειται ένας κοινοποιημένος οργανισμός βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

2. Οι έρευνες ξεκινούν με διαβούλευση της ορίζουσας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός. Κατόπιν αιτήματος, η εν λόγω ορίζουσα αρχή, εντός τεσσάρων εβδομάδων, παρέχει στην Επιτροπή όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι η επεξεργασία όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που προκύπτουν από τις έρευνές της γίνεται κατά τρόπο εμπιστευτικό.

4. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή του, η Επιτροπή ενημερώνει το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και μπορεί να ζητήσει από το εν λόγω κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα.

Άρθρο 7

Ανταλλαγή εμπειριών σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Οι ορίζουσες αρχές διαβουλεύονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή για θέματα γενικού ενδιαφέροντος όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σε σχέση με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Οι ορίζουσες αρχές ανακοινώνουν η μία στην άλλη και στην Επιτροπή το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013 τον τυποποιημένο κατάλογο ελέγχου της αξιολόγησης ο οποίος χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 και, στη συνέχεια, τις προσαρμογές που πραγματοποιούνται στον εν λόγω κατάλογο.

3. Στην περίπτωση που οι εκθέσεις αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 εμφανίζουν αποκλίσεις στη γενική πρακτική που εφαρμόζουν οι ορίζουσες αρχές, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν ανταλλαγή απόψεων, την οποία θα διοργανώσει η Επιτροπή.

Άρθρο 8

Λειτουργία των οριζουσών αρχών

1. Οι ορίζουσες αρχές διαθέτουν επαρκή αριθμό αρμόδιου προσωπικού για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Οι εν λόγω αρχές δημιουργούνται, οργανώνονται και λειτουργούν κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους και να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι ορίζουσες αρχές οργανώνονται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να μη λαμβάνεται από το ίδιο μέλος του προσωπικού που διενήργησε την αξιολόγηση του εν λόγω οργανισμού.

▼B

2. Αν οι ορίζουσες αρχές δεν είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και την επαγρύπνηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/βοηθήματα, απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους για όλα τα καθήκοντα που τους ανατίθενται βάσει του παρόντος κανονισμού. Ιδίως, διαβουλεύονται με τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους πριν από τη λήψη αποφάσεων και τις καλούν να συμμετάσχουν στις αξιολογήσεις κάθε είδους.

Άρθρο 9

Συνεργασία με οργανισμούς διαπίστευσης

Αν ο ορισμός βασίζεται στη διαπίστευση κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο οργανισμός διαπίστευσης που έχει προβεί στη διαπίστευση ενός συγκεκριμένου κοινοποιημένου οργανισμού ενημερώνεται από τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τυχόν αναφορές περιστατικών και άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με θέματα αρμοδιότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση της απόδοσης του κοινοποιημένου οργανισμού. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο οργανισμός διαπίστευσης που είναι υπεύθυνος για τη διαπίστευση ενός συγκεκριμένου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται από την ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με τα πορίσματα που αφορούν τη διαπίστευση. Ο οργανισμός διαπίστευσης ενημερώνει την ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με τα πορίσματά της.

Άρθρο 10

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται για τις επεκτάσεις ορισμών από τις 25 Δεκεμβρίου 2013.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ερμηνεία των κριτηρίων που παρατίθενται στο παράρτημα 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και στο παράρτημα XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

1. Τα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

1.1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι οργανισμός που ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο, δηλαδή ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή του προϊόντος για το οποίο εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επίσης, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή.

1.2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται η ανεξαρτησία, η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εφαρμόζει διαδικασίες που εξασφαλίζουν με αποτελεσματικό τρόπο την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής του προσωπικού του σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων/βοηθημάτων, πριν από την πρόσληψη στον οργανισμό.

1.3. Ο εν λόγω οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά στελέχη του και το προσωπικό του που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

α) δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένα·

β) δεν προσφέρουν ούτε παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν προσφέρουν ούτε παρέχουν, ούτε έχουν προσφέρει ούτε έχουν παράσχει, κατά τα 3 τελευταία έτη, συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε προμηθευτή ή σε εμπορικό ανταγωνιστή όσον αφορά τις απαιτήσεις της Ένωσης για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που είναι υπό αξιολόγηση. Αυτό δεν αποκλείει δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους κατασκευαστές και τους οικονομικούς παράγοντες που αναφέρονται ανωτέρω ή γενικές δραστηριότητες κατάρτισης που συνδέονται με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία δεν συνδέονται αποκλειστικά με τον πελάτη.

1.4. Τα διευθυντικά στελέχη του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό αξιολόγησης είναι αμερόληπτα. Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού αξιολόγησης ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

1.5. Αν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, το κράτος μέλος εξασφαλίζει και τεκμηριώνει την ανεξαρτησία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και την απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της ορίζουσας αρχής και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

1.6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργοληπτών του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού δεν επηρεάζουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

▼B

1.7. Οι απαιτήσεις των σημείων 1.1 έως 1.6 δεν αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθύνσεων μεταξύ του οργανισμού και του κατασκευαστή που ζητά την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του.

2. Το δεύτερο εδάφιο του τμήματος 2 του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

2.1. Η υπεργολαβία περιορίζεται σε συγκεκριμένα καθήκοντα. Δεν επιτρέπεται η υπεργολαβία του ελέγχου των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των σχετιζόμενων με συγκεκριμένα προϊόντα επανεξετάσεων στο σύνολό τους. Ειδικότερα, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναλαμβάνει στους κόλπους του την εξέταση των επαγγελματικών προσόντων και την παρακολούθηση των επιδόσεων των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων, την ανάθεση ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εμπειρογνώμονες, καθώς και τα καθήκοντα τελικής ανασκόπησης και λήψης αποφάσεων.

2.2. Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα ή συμβουλεύεται εξωτερικούς εμπειρογνώμονες σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, εφαρμόζει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι υπό τους οποίους μπορούν να πραγματοποιούνται οι υπεργολαβίες ή η συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Οποιαδήποτε υπεργολαβία ή συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες τεκμηριώνεται κατάλληλα και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων.

2.3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθιερώνει διαδικασίες για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της επάρκειας όλων των υπεργοληπτών και των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων που χρησιμοποιεί.

3. Τα τμήματα 3 και 4 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

3.1. Ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί κοινοποιηθεί, έχει στο πλαίσιο της οργάνωσής του τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το απαραίτητο διοικητικό, τεχνικό, κλινικό και επιστημονικό προσωπικό με τεχνικές και επιστημονικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων/βοηθημάτων καθώς και τις αντίστοιχες τεχνολογίες για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών στοιχείων·

β) μια τεκμηριωμένη διαδικασία για τη διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί [1], λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητές τους, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων που απαιτούνται από τον νόμο, όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων/βοηθημάτων που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την ικανότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών.

3.2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό και κατέχει ή έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό και τις εγκαταστάσεις που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί.

[1] Βλέπε παράρτημα II σημείο 41.

▼B

3.3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων του όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και των σχετικών επιχειρηματικών συναλλαγών. Τεκμηριώνει και παρέχει αποδείξεις σχετικά με τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

3.4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

3.5. Η πείρα και οι γνώσεις του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) επαρκή επιστημονική, τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, ιδίως στους τομείς της ιατρικής, της φαρμακολογίας, της μηχανικής και άλλων σχετικών επιστημών, που καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί να κοινοποιηθεί ο οργανισμός·

β) σημαντική σχετική πείρα που καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί να κοινοποιηθεί ο οργανισμός·

γ) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών·

δ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των σχετικών διατάξεων της νομοθεσίας σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/βοηθήματα καθώς και των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων·

ε) την απαιτούμενη ικανότητα να συντάσσει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διενέργεια των αξιολογήσεων.

3.6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθιερώνει και τεκμηριώνει κριτήρια προσόντων και διαδικασίες για την επιλογή και την εξουσιοδότηση των ατόμων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες που απαιτούνται) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχής κατάρτιση). Τα κριτήρια προσόντων καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, εξέταση φακέλου σχεδιασμού/αρχείου, λήψη αποφάσεων), καθώς και τα προϊόντα/βοηθήματα, τις τεχνολογίες και τους τομείς (π.χ. βιοσυμβατότητα, αποστείρωση, ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης, κλινική αξιολόγηση) στο πλαίσιο της εντολής.

3.7. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εφαρμόζει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι οι θυγατρικές του λειτουργούν με βάση τις ίδιες διαδικασίες λειτουργίας και με την ίδια αυστηρότητα όπως η έδρα του.

3.8. Αν χρησιμοποιούνται υπεργολήπτες ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα, επεμβατικά και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/βοηθήματα ή τεχνολογίες, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει επαρκή ίδια ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί επικεφαλής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνωμόνων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση. Η εσωτερική επάρκεια που απαιτείται καλύπτει τις τεχνολογικές, κλινικές και ελεγκτικές πτυχές.

4. Το τμήμα 6 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

▼B

4.1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης ευθύνης, που αντιστοιχεί στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί, όπου συμπεριλαμβάνεται ενδεχόμενη αναστολή, περιορισμός ή ανάκληση των πιστοποιητικών, καθώς και στη γεωγραφική έκταση των δραστηριοτήτων του, εκτός εάν την ευθύνη αναλαμβάνει το κράτος δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος διενεργεί απευθείας τις επιθεωρήσεις.

5. Το τμήμα 7 του παραρτήματος 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

5.1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι ο εμπιστευτικός χαρακτήρας των πληροφοριών που αποκτά κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρείται από το προσωπικό του, τις επιτροπές του, τις θυγατρικές του, τους υπεργολήπτες του ή από οποιονδήποτε άλλο συνδεδεμένο με αυτόν οργανισμό, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο. Για τον σκοπό αυτό, εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.

5.2. Το προσωπικό ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που αποκτά κατά την άσκηση των καθηκόντων του, με εξαίρεση όσον αφορά τις ορίζουσες αρχές και τις αρμόδιες αρχές ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας προστατεύονται. Για τον σκοπό αυτό, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Έντυπο που πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή αίτησης ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού

Ορίζουσα αρχή: .....

Επωνυμία του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης: .....

Προηγούμενη επωνυμία (αν υπάρχει): .....

Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού της ΕΕ (αν υπάρχει): .....

Διεύθυνση: … .....

.....

.....

.....

Αρμόδιος επικοινωνίας: .....

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: .....

Τηλ. .....

Νομική μορφή του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης: .....

Αριθμός μητρώου της εταιρείας: .....

Στο μητρώο επιχειρήσεων: .....

.....

.....

Προστίθενται τα ακόλουθα έγγραφα. Σε περίπτωση επέκτασης ή ανανέωσης, υποβάλλονται μόνο νέα ή τροποποιημένα έγγραφα.

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
	ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ		
	Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή		
1	Καταστατικό της εταιρείας		
2	Απόσπασμα της καταχώρισης της εταιρείας ή πράξη καταχώρισης (μητρώο επιχειρήσεων)		
3	Τεκμηρίωση σχετικά με τις δραστηριότητες του οργανισμού στον οποίο ανήκει ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης (κατά περίπτωση) και σχέση του με τον φορέα αξιολόγησης της πιστότητας		
4	Τεκμηρίωση σχετικά με τις οντότητες που ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στην κατοχή του (αν υπάρχουν), είτε στο κράτος μέλος ή εκτός αυτού, και σχέση με τις εν λόγω οντότητες		
5	Περιγραφή της νομικής κυριότητας και των νομικών ή φυσικών προσώπων που ασκούν έλεγχο του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
6	Περιγραφή της οργανωτικής δομής και της λειτουργικής διαχείρισης του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
7	Περιγραφές καθηκόντων, αρμοδιοτήτων και εξουσιών του διευθυντικού προσωπικού		
8	Κατάλογος όλων των υπαλλήλων που επηρεάζουν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		

▼B

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
9	Τεκμηρίωση σχετικά με άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (αν υπάρχουν) (π.χ. υπηρεσίες παροχής συμβουλών σχετικά με τα προϊόντα/βοηθήματα, κατάρτιση κ.λπ.)		
10	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαπίστευση(-σεις) που αφορούν την παρούσα αίτηση		
Ανεξαρτησία και αμεροληψία			
11	Τεκμηρίωση σχετικά με τις δομές, τις πολιτικές και τις διαδικασίες για τη διασφάλιση και την προώθηση των αρχών της αμεροληψίας σε ολόκληρο τον οργανισμό, το προσωπικό και τις δραστηριότητες αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των δεοντολογικών κανόνων ή των κωδίκων δεοντολογίας		
12	Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών, των υπεργοληπτών και των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων δεν θίγουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του		
13	Τεκμηρίωση σχετικά με την αμεροληψία του διευθυντικού προσωπικού και του προσωπικού που συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των αποδοχών και των επιμισθίων		
14	Τεκμηρίωση σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων και τη διευθέτηση ενδεχόμενων συγκρούσεων (διαδικασία/μορφή)		
15	Περιγραφή της ανεξαρτησίας του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης από την ορίζουσα αρχή και από την αρμόδια αρχή, ιδίως όταν ο φορέας αυτός είναι δημόσιος φορέας/οργανισμός		
Εμπιστευτικότητα			
16	Τεκμηρίωση σχετικά με τη διαδικασία επαγγελματικού απορρήτου, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των στοιχείων βιομηχανικής ιδιοκτησίας		
Ευθύνη			
17	Τεκμηρίωση της ασφάλισης ευθύνης, απόδειξη ότι η ασφάλιση ευθύνης καλύπτει τις περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποχρεωθεί να ανακαλέσει ή να αναστείλει πιστοποιητικά		
Δημοσιονομικοί πόροι			
18	Τεκμηρίωση των χρηματοοικονομικών πόρων που απαιτούνται για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και συναφών δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των τρεχουσών δεσμεύσεων σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορηγούνται για να αποδειχθεί η διατήρηση της βιωσιμότητας του κοινοποιημένου οργανισμού και η συνεκτικότητα με το φάσμα των πιστοποιούμενων προϊόντων		
Σύστημα ποιότητας			
19	Εγχειρίδιο ποιότητας και κατάλογος συναφών στοιχείων τεκμηρίωσης σχετικά με την εφαρμογή, τη συντήρηση και τη λειτουργία ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών για την ανάθεση καθηκόντων στο προσωπικό και των σχετικών ευθυνών		

▼B

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
20	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) ελέγχου των εγγράφων		
21	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) ελέγχου των αρχείων		
22	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) ανασκόπησης της διοίκησης		
23	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) εσωτερικών ελέγχων		
24	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών		
25	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) καταγγελιών και προσφυγών		
	Απαραίτητοι πόροι		
	Γενικά		
26	Περιγραφή των ιδίων εργαστηρίων και εγκαταστάσεων δοκιμών		
27	Συμβάσεις απασχόλησης και άλλες συμφωνίες με το εσωτερικό προσωπικό, ιδίως σε όσον αφορά την αμεροληψία, την ανεξαρτησία και τη σύγκρουση συμφερόντων (να επισυναφθεί υπόδειγμα τυποποιημένης σύμβασης)		
28	Συμβάσεις και άλλες συμφωνίες με τους υπεργολήπτες και τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ιδίως όσον αφορά την αμεροληψία, την ανεξαρτησία και τη σύγκρουση συμφερόντων (να επισυναφθεί υπόδειγμα τυποποιημένης σύμβασης)		
	Προσόντα και εξουσιοδότηση του προσωπικού		
29	Κατάλογος όλου του μόνιμου και έκτακτου προσωπικού (τεχνικού, διοικητικού κ.λπ.), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα επαγγελματικά προσόντα, την προηγούμενη εμπειρία και τα είδη συμβάσεων που χρησιμοποιήθηκαν		
30	Κατάλογος όλου των εξωτερικού προσωπικού (π.χ. εξωτερικοί εμπειρογνώμονες, εξωτερικοί ελεγκτές), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα επαγγελματικά προσόντα, την προηγούμενη εμπειρία και τα είδη συμβάσεων που χρησιμοποιήθηκαν		
31	Πίνακας προσόντων που συνδέει το προσωπικό του οργανισμού και των εξωτερικών εμπειρογνωμόνων με τα καθήκοντα που αναλαμβάνουν και με τους τομείς αρμοδιοτήτων για τους οποίους έχει κοινοποιηθεί ή επιθυμεί να κοινοποιηθεί ο οργανισμός		
32	Κριτήρια προσόντων για τα διάφορα καθήκοντα (βλέπε σημείο 31)		
33	Τεκμηρίωση σχετικά με τη (τις) διαδικασία(-ες) επιλογής και απασχόλησης του εσωτερικού ή εξωτερικού προσωπικού που συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των όρων που ισχύουν για την ανάθεση των καθηκόντων στο εξωτερικό προσωπικό και την εποπτεία της εμπειρογνωμοσύνης τους		

▼B

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
34	Τεκμηρίωση η οποία καταδεικνύει ότι η διοίκηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις για τη δημιουργία και λειτουργία συστήματος για: — την επιλογή του προσωπικού που απασχολείται κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, — τον έλεγχο των γνώσεων και της εμπειρίας του προσωπικού αυτού, — την ανάθεση των καθηκόντων στο προσωπικό, — την επαλήθευση των επιδόσεων του προσωπικού, — τον ορισμό και τον έλεγχο της αρχικής και της συνεχιζόμενης κατάρτισής του		
35	Τεκμηρίωση σχετικά με τη διαδικασία διασφάλισης συνεχούς παρακολούθησης των ικανοτήτων και των επιδόσεων		
36	Τεκμηρίωση σχετικά με τα τυποποιημένα προγράμματα κατάρτισης που εκτελούνται από τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
Υπεργολήπτες			
37	Κατάλογος όλων των υπεργοληπτών (όχι των μεμονωμένων εξωτερικών εμπειρογνωμόνων) που χρησιμοποιούνται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		
38	Πολιτική και διαδικασίες σχετικά με τους υπεργολήπτες		
39	Τεκμηρίωση που αποδεικνύει την επάρκεια βασικών ικανοτήτων στους κόλπους του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά την αξιολόγηση, επιλογή, τη σύναψη συμβάσεων και την επαλήθευση της καταλληλότητας και της εγκυρότητας των δραστηριοτήτων των υπεργοληπτών		
40	Παραδείγματα τυποποιημένων συμβάσεων, τα οποία απαγορεύουν την περαιτέρω υπεργολαβία από νομικά πρόσωπα και, ειδικότερα, περιλαμβάνουν διατάξεις για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας και της διαχείρισης των συγκρούσεων συμφερόντων με τους υπεργολήπτες (να επισυναφθούν παραδείγματα)		
Διαδικασία			
41	Τεκμηρίωση σχετικά με τις διαδικασίες που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και άλλα σχετικά έγγραφα που αντικατοπτρίζουν το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως, διαδικασιών που αφορούν: — Προσόντα και ταξινόμηση — Αξιολογήσεις των συστημάτων ποιότητας — Διαχείριση επικινδυνότητας — Προκλινική αξιολόγηση στοιχείων — Κλινική αξιολόγηση — Αντιπροσωπευτική δειγματοληψία τεχνικής τεκμηρίωσης — Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά		

▼B

	Σημείο/θέμα	Αντίστοιχο τμήμα του παραρτήματος I	Αριθ. συνημ. + αναφορά (τμήμα/σελίδα)
	— Ανακοινώσεις κανονιστικών αρχών, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών και των οριζουσών αρχών — Επικοινωνία και ανάλυση αντικτύπου εκθέσεων επαγρύπνησης για την πιστοποίηση προϊόντων/βοηθημάτων — Διαδικασίες διαβούλευσης για προϊόντα συνδυασμού προϊόντων/βοηθημάτων και φαρμακευτικών ουσιών, προϊόντων/βοηθημάτων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών και προϊόντων/βοηθημάτων που χρησιμοποιούν παράγωγα ανθρώπινου αίματος — Εξέταση και λήψη αποφάσεων σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης ευθυνών — Εξέταση και λήψη αποφάσεων σχετικά με την αναστολή, τον περιορισμό, την ανάκληση και την απόρριψη πιστοποιητικών, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης ευθυνών		
42	Κατάλογοι ελέγχου, υποδείγματα, εκθέσεις και πιστοποιητικά που χρησιμοποιούνται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης		

Ονοματεπώνυμο και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης (εκτός αν είναι δεκτή η ηλεκτρονική υπογραφή)

Τόπος και ημερομηνία