Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 920/2013

od 24. rujna 2013.

o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 253, 25.9.2013., str. 8.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/666 od 18. svibnja 2020.	L 156	2	19.5.2020.

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 920/2013

od 24. rujna 2013.

o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „proizvod” znači aktivni medicinski proizvodi za ugradnju kako je navedeno u članku 1. stavku 2. točki (c) Direktive 90/385/EEZ ili medicinski proizvodi i njihov pribor, kako je navedeno u članku 1. stavku 2. Direktive 93/42/EEZ;

(b) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled u skladu s člankom R1. stavka 13. Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]);

(c) „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je prijavila država članica u skladu s člankom 11. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 16. Direktive 93/42/EEZ;

(d) „akreditacijsko tijelo” znači jedino tijelo u državi članici koje provodi akreditaciju u skladu s ovlastima koje mu je dodijelila država, kako je navedeno u članku 2. stavku 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;

(e) „tijelo nadležno za imenovanje” znači tijelo kojemu je država članica povjerila ocjenjivanje, imenovanje, prijavljivanje i nadzor prijavljenih tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ;

(f) „nadležno tijelo” znači tijelo koje je odgovorno za nadzor tržišta i/ili vigilanciju proizvoda;

(g) „ocjenjivanje na licu mjesta” znači provjera koju tijelo nadležno za imenovanje obavlja u sjedištu tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili jednog od njegovih podizvođača ili društava kćeri;

(h) „nadzorno ocjenjivanje na licu mjesta” znači periodično rutinsko ocjenjivanje na licu mjesta kada nije riječ o ocjenjivanju na licu mjesta provedenom za prvo imenovanje ni ocjenjivanju na licu mjesta provedenom za obnovu imenovanja;

(i) „revizija pod nadzorom” znači ocjenjivanje učinkovitosti nadzora prijavljenog tijela u prostorijama njegove stranke, koje obavlja tijelo nadležno za imenovanje;

([1]) SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

▼B

(j) „funkcije” znači zadatke koje treba izvršiti osoblje tijela i njegovi vanjski stručnjaci, odnosno: nadzor sustava kvalitete, pregled tehničke dokumentacije proizvoda, pregled kliničkih evaluacija i istraživanja, ispitivanje proizvoda i, za svaki od prethodnih postupaka, završni pregled i donošenje odluke o istom;

(k) „podizvođenje” znači prijenos zadataka na jednu od sljedećih osoba:

i. pravnu osobu;

ii. fizičku osobu koja dalje prenosi te zadatke ili njihove dijelove;

iii. nekoliko fizičkih ili pravnih osoba koje zajedno obavljaju te zadatke.

Članak 2.

Tumačenje kriterija za imenovanje

Kriteriji utvrđeni u Prilogu 8. Direktivi 90/385/EEZ ili u Prilogu XI. Direktivi 93/42/EEZ primjenjuju se kako je navedeno u Prilogu I.

Članak 3.

Postupak za imenovanje prijavljenih tijela

1. Kada se prijavljuje za imenovanje za prijavljeno tijelo, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koristi se obrascem zahtjeva iz Priloga II. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev i priložene dokumente u tiskanom obliku, potrebno je podnijeti i elektronsku kopiju zahtjeva i svih njegovih priloga.

U zahtjevu se navode aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti, postupci ocjenjivanja sukladnosti i područja nadležnosti za koja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi biti prijavljeno, ovo potonje uz navođenje kôdova korištenih u „Informacijskom sustavu prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu” („New Approach Notified and Designated Organisations” Information System) ([1]) te pododjeljaka u okviru tih područja.

2. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan ocjenjuje to tijelo u skladu s kontrolnom listom za ocjenjivanje kojom su obuhvaćene barem stavke navedene u Prilogu II.

Predstavnici tijela nadležnih za imenovanje u druge dvije države članice, u suradnji s tijelom nadležnim za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan i zajedno s predstavnicima Komisije sudjeluju u ocjeni tijela za ocjenjivanje sukladnosti, uključujući ocjenjivanje na licu mjesta. Tijelo nadležno za imenovanje u

([1]) „NANDO”; vidjeti http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan omogućuje tim predstavnicima pravovremeni pristup dokumentaciji potrebnoj za ocjenu tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Oni sastavljaju izvješće u roku od 45 dana od izvješća o ocjenjivanju na licu mjesta, koje treba sadržavati barem sažetak utvrđenih neusklađenosti s kriterijima utvrđenima u Prilogu I. i preporuku u vezi s imenovanjem prijavljenih tijela.

3. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji skupinu ocjenjivača koje Komisija može pozvati za svako ocjenjivanje.

4. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan učitava u sustav pohranjivanja podataka kojim upravlja Komisija izvješće o ocjenjivanju koje su sastavili predstavnici iz stavka 2., svoje izvješće o ocjenjivanju i izvješće o ocjenjivanju na licu mjesta, ako nije uključeno u prethodne dokumente.

5. Tijela svih ostalih država članica nadležna za imenovanje obavješćuju se o zahtjevu i mogu zatražiti pristup određenim ili svim dokumentima iz stavka 4. Navedena tijela i Komisija mogu pregledati sve dokumente iz stavka 4., postavljati pitanja ili izražavati zabrinutost i zatražiti dodatnu dokumentaciju u roku od mjesec dana nakon posljednjeg prijenosa jednog od navedenih dokumenata. U tom istom roku mogu zatražiti razmjenu mišljenja o podnesenom zahtjevu koju organizira Komisija.

6. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan odgovara na pitanja, zabrinutosti i zahtjeve za dodatnom dokumentacijom u roku od četiri tjedna nakon njihovog primitka.

Tijela nadležna za imenovanje u drugim državama članicama ili Komisija daju preporuke pojedinačno ili zajedno tijelu nadležnom za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan u roku od četiri tjedna nakon primitka odgovora. To tijelo nadležno za imenovanje uzima u obzir navedene preporuke pri donošenju odluke o imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Ako ne poštuje preporuke, daje odgovarajuće obrazloženje za to u roku od dva tjedna nakon donošenja odluke.

7. Država članica obavješćuje Komisiju o svojoj odluci o imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti s pomoću informacijskog sustava „NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)”.

Valjanost imenovanja ograničena je na najviše pet godina.

Članak 4.

Proširenja već odobrenih djelatnosti i obnova imenovanja

1. Proširenje već odobrenih djelatnosti za koje je prijavljeno tijelo imenovano može se odobriti u skladu s člankom 3.

▼B

2. Imenovanje za prijavljeno tijelo može se obnoviti u skladu s člankom 3. prije isteka razdoblja valjanosti prethodnog imenovanja.

3. Za potrebe stavka 2. postupak koji je utvrđen u članku 3. stavku 2. uključuje, prema potrebi, reviziju pod nadzorom.

4. Postupci za proširenje već odobrenih djelatnosti i obnovu imenovanja mogu se kombinirati.

5. Prijavljena tijela koja su već imenovana prije stupanja na snagu ove Uredbe i za koja imenovanje nema određeno razdoblje valjanosti ili njihovo razdoblje valjanosti prelazi 5 godina, podliježu obnovi imenovanja unutar najmanje 3 godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

▼M1

6. Odstupajući od stavka 2., tijekom razdoblja od 19. svibnja 2020. do 25. svibnja 2021. tijelo nadležno za imenovanje u državi članici, u izvanrednim okolnostima koje su posljedica pandemije bolesti COVID-19 i zbog donošenja Uredbe (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća [1] o odgodi primjene određenih odredbi Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća [2], može odlučiti obnoviti imenovanje za prijavljeno tijelo bez primjene postupaka utvrđenih u članku 3.

Da bi odlučilo o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s prvim podstavkom, tijelo nadležno za imenovanje provodi ocjenjivanje kako bi provjerilo trajnu stručnost prijavljenog tijela i njegovu sposobnost obavljanja zadaća za koje je imenovano.

Odluka o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s ovim stavkom donosi se prije isteka razdoblja valjanosti prethodnog imenovanja i automatski postaje ništavna najkasnije 26. svibnja 2021.

Tijelo nadležno za imenovanje obavješćuje Komisiju o svojoj odluci o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s ovim stavkom putem informacijskog sustava prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu (NANDO), navodeći pritom bitne razloge za donošenje te odluke.

Komisija može od tijela nadležnog za imenovanje zatražiti da joj dostavi rezultate ocjenjivanja kojima se potkrepljuje odluka o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s ovim stavkom, kao i ishod povezanih aktivnosti nadzora i praćenja, uključujući one iz članka 5.

([1]) Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.).

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

▼B

Članak 5.

Nadzor i praćenje

1. Za potrebe nadzora tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ocjenjuje odgovarajući broj pregleda kliničkih evaluacija proizvođača koje je izvršilo prijavljeno tijelo i obavlja odgovarajući broj pregleda dosjea, nadzornog ocjenjivanja na licu mjesta i revizija pod nadzorom u sljedećim vremenskim razmacima:

(a) najmanje svakih 12 mjeseci za prijavljena tijela s više od 100 stranaka,

(b) najmanje svakih 18 mjeseci za sva druga prijavljena tijela.

To tijelo nadležno za imenovanje posebno pregledava promjene do kojih je došlo od posljednjeg ocjenjivanja i napredak koji je prijavljeno tijelo ostvarilo od tog ocjenjivanja.

▼M1

Odstupajući od prvog i drugog podstavka, u iznimnim okolnostima povezanima s pandemijom bolesti COVID-19 zbog kojih tijelo nadležno za imenovanje u državi članici privremeno nije u mogućnosti provoditi nadzorna ocjenjivanja na licu mjesta ili revizije izravnim promatranjem osoblja, ono provodi sve mjere za osiguravanje odgovarajuće razine nadzora koje su i dalje moguće u tim okolnostima, uz ocjenjivanje odgovarajućeg broja pregleda tehničke dokumentacije proizvođača koje je izvršilo prijavljeno tijelo, uključujući kliničke evaluacije. To tijelo nadležno za imenovanje ispituje promjene organizacijskih i općih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II. do kojih je došlo od zadnjeg ocjenjivanja na licu mjesta te aktivnosti koje je prijavljeno tijelo nakon toga obavljalo.

▼B

2. Nadzorom i praćenjem koje provode tijela nadležna za imenovanje na odgovarajući se način uzimaju u obzir društva kćeri.

3. Tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan neprestano prati to tijelo kako bi osiguralo stalnu sukladnost s primjenjivim zahtjevima. To tijelo osigurava sistematsko praćenje žalbi, izvješća o vigilanciji i drugih podataka, uključujući podatke iz drugih država članica, kojima se može utvrditi da prijavljeno tijelo ne ispunjava obveze ili odstupa od uobičajene ili najbolje prakse.

Uz nadzor ili ocjenjivanja na licu mjesta za obnovu imenovanja, tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan pokreće nenajavljena ocjenjivanja na licu mjesta ili ocjenjivanja na licu mjesta najavljene u kratkom roku, ako su ta ocjenjivanja na licu mjesta potrebna za provjeru usklađenosti.

▼B

Članak 6.

Ispitivanje sposobnosti prijavljenog tijela

1. Komisija može ispitivati slučajeve povezane sa sposobnostima prijavljenog tijela ili ispunjavanjem zahtjeva i odgovornosti prijavljenog tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ.

2. Ispitivanje će započeti savjetovanjem tijela nadležnog za imenovanje u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan. Na zahtjev, u roku od četiri tjedna tijelo nadležno za imenovanje Komisiji dostavlja sve relevantne informacije u vezi s odgovarajućim prijavljenim tijelom.

3. Komisija osigurava da se svi podaci osjetljive prirode prikupljeni tijekom ispitivanja tretiraju kao povjerljivi.

4. Kada prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve za prijavu, Komisija o tome obavješćuje državu članicu u kojoj to tijelo ima poslovni nastan i može od nje zatražiti poduzimanje potrebnih korektivnih mjera.

Članak 7.

Razmjena iskustava o imenovanju i nadzoru tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Tijela nadležna za imenovanje savjetuju se i međusobno i s Komisijom o pitanjima od opće važnosti za provedbu ove Uredbe i tumačenju odredaba Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ povezanih s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

2. Tijela nadležna za imenovanje jedno drugome i Komisiji do 31. prosinca 2013. prosljeđuju predložak kontrolne liste za ocjenjivanje koja se koristi u skladu s člankom 3. stavkom 2. i obavješćuju se o prilagodbama unutar te kontrolne liste.

3. Kada se u izvješćima o ocjenjivanju iz članka 3. stavka 4. pokažu odstupanja u uobičajenoj praksi tijela nadležnih za imenovanje, države članice ili Komisija mogu zatražiti razmjenu mišljenja, koju organizira Komisija.

Članak 8.

Djelovanje tijela nadležnih za imenovanje

1. Tijela nadležna za imenovanje raspolažu dostatnim brojem stručnog osoblja za ispravnu provedbu svojih zadataka. Ta se tijela osnivaju, organiziraju i djeluju tako da se zaštiti objektivnost i nepristranost njihovih aktivnosti i izbjegne svaki sukob interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti. Tijela nadležna za imenovanje organizirana su tako da sve odluke koje se odnose na prijavu tijela za ocjenjivanje sukladnosti donosi osoba koja nije član osoblja koje je provelo ocjenjivanje.

▼B

2. Kada tijela nadležna za imenovanje nisu odgovorna za nadzor tržišta i vigilanciju medicinskih proizvoda, ona uključuju nadležna tijela određene države članice u sve zadatke za koje su zaduženi u skladu s ovom Uredbom. Posebno se savjetuju s nadležnim tijelima te države članice prije donošenja odluke i pozivaju ih da prisustvuju svim vrstama ocjenjivanja.

Članak 9.

Suradnja s akreditacijskim tijelima

Kada se imenovanje temelji na akreditaciji u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008, države članice osiguravaju da nadležna tijela obavješćuju akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo određeno prijavljeno tijelo o izvješćima o štetnim događajima i drugim informacijama koje se odnose na pitanja koja nadzire prijavljeno tijelo, ako te informacije mogu biti važne pri ocjenjivanju učinkovitosti prijavljenog tijela. Države članice osiguravaju da tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj je uspostavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obavješćuje akreditacijsko tijelo zaduženo za akreditiranje određenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti o nalazima važnima za akreditaciju. Akreditacijsko tijelo o svojim saznanjima obavješćuje tijelo nadležno za imenovanje u državi članici u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan.

Članak 10.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se na proširenje već odobrenih djelatnosti za koje je tijelo imenovano od 25. prosinca 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

Tumačenje kriterija utvrđenih u Prilogu 8. Direktivi 90/385/EEZ i Prilogu XI. Direktivi 93/42/EEZ

1. Odjeljci 1. i 5. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumače se tako da uključuju sljedeće elemente:

1.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo treće strane koje je neovisno od proizvođača proizvoda u vezi s kojim obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti neovisno je i od svih drugih gospodarskih subjekata zainteresiranih za proizvod, i od svih konkurenata proizvođača.

1.2 To tijelo za ocjenjivanje sukladnosti svojom organizacijom i djelovanjem štiti neovisnost, objektivnost i nepristranost pri obavljanju svojih aktivnosti. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima postupke kojima se učinkovito osigurava utvrđivanje, istraživanje i odlučivanje u svim slučajevima u kojima može doći do sukoba interesa, uključujući sudjelovanje njegovog osoblja u savjetodavnim uslugama u području medicinskih proizvoda prije zapošljavanja u tijelu.

1.3 Navedeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti:

(a) nisu uključeni ni u kakve djelatnosti koje bi mogle biti u suprotnosti s njihovom neovisnom prosudbom i poštenjem povezanim s djelatnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni;

(b) ne nude niti osiguravaju nikakve usluge koje mogu ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Osobito, ne nude niti pružaju ili u posljednje tri godine nisu nudili niti pružali savjetodavne usluge proizvođaču, njegovom ovlaštenom zastupniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu u vezi sa zahtjevima Unije za projekt, izradu, prodaju ili održavanje proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. Time se ne isključuju aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti za prethodno navedene proizvođače i gospodarske subjekte ni opće aktivnosti izobrazbe koje se odnose na propise o medicinskim proizvodima ili povezane norme koje nisu specifično usmjerene na potrebe stranke.

1.4 Najviše rukovodstvo tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njegovo ocjenjivačko osoblje je nepristrano. Naknada za rad visokog rukovodstva i ocjenjivačkog osoblja tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju izvršenih ocjena ni o njihovim rezultatima.

1.5 Ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, država članica osigurava i dokumentira neovisnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i odsustvo svakog sukoba interesa između tijela nadležnog za imenovanje i/ili nadležnog tijela s jedne strane, i tijela za ocjenjivanje sukladnosti s druge strane.

1.6 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača ili bilo kojeg pridruženog tijela ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost pri obavljanju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

▼B

1.7 Zahtjevi iz točki 1.1. do 1.6. ne isključuju razmjene tehničkih informacija i regulatornih uputa između tijela i proizvođača koji zahtijeva ocjenjivanje sukladnosti.

2. Drugi stavak odjeljka 2. Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumači se tako da uključuje sljedeće elemente:

2.1 Podizvođenje se ograničava na posebne zadatke. Podizvođenje za reviziju sustava upravljanja kvalitetom ili preglede povezane s proizvodima kao cjeline nije dopušteno. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osobito ne sklapa sporazume o podizvođenju za pregled kvalifikacija i nadzor učinkovitosti vanjskih stručnjaka, raspodjelu stručnjaka po posebnim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te završni pregled i odlučivanje.

2.2 Kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sklopi sporazum o podizvođenju za posebne zadatke ili se savjetuje s vanjskim stručnjacima u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti, raspolaže politikom u kojoj su opisani uvjeti u kojima je moguće podizvođenje ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima. Svako podizvođenje ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima primjereno se dokumentira i predmet je pisanog sporazuma kojim su obuhvaćeni, između ostalog, i povjerljivost i sukob interesa.

2.3 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uspostavlja postupke za ocjenjivanje i praćenje sposobnosti svih uključenih podizvođača i vanjskih stručnjaka.

3. Odjeljci 3. i 4. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumače se tako da uključuju sljedeće elemente:

3.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uvijek i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaku vrstu ili kategoriju proizvoda za koje je bilo ili želi biti prijavljeno unutar svoje organizacije ima sljedeće elemente:

(a) potrebno administrativno, tehničko, kliničko i znanstveno osoblje s tehničkim i znanstvenim znanjem i dostatnim i primjerenim iskustvom u vezi s medicinskim proizvodima i odgovarajućim tehnologijama za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka;

(b) dokumentirani proces za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano ([1]) uzimajući u obzir njihove posebnosti, uključujući zakonom propisana savjetovanja, uz poštovanje različitih kategorija proizvoda obuhvaćenih područjem primjene prijave, kojima se osigurava transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka.

3.2 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima potrebno osoblje i posjeduje svu opremu i objekte, ili ima pristup do njih, potrebne za primjereno obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

([1]) Vidjeti Prilog II. točku 41.

▼B

3.3 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima na raspolaganju financijska sredstva potrebna za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i povezanih poslovnih postupaka. Dokumentira i osigurava dokaze o svojoj financijskoj sposobnosti i svojoj stalnoj ekonomskoj održivosti, uzimajući u obzir posebne okolnosti tijekom početne faze.

3.4 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljen i funkcionirajući sustav upravljanja kvalitetom.

3.5 Iskustvo i znanje osoblja odgovornog za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti tumači se tako da uključuje sljedeće:

(a) dobra znanstvena, tehnička ili strukovna izobrazba, osobito u relevantnim područjima medicine, farmacije, inženjerstva ili drugih relevantnih znanosti, koja obuhvaća sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo bilo ili želi biti prijavljeno;

(b) znatno relevantno iskustvo koje obuhvaća sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo bilo ili želi biti prijavljeno;

(c) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provodi i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;

(d) primjereno znanje i razumijevanje odgovarajućih odredaba zakonodavstva o medicinskim proizvodima i važećih usklađenih normi;

(e) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, vođenje evidencija i izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja provedena.

3.6 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uspostavlja i dokumentira kriterije kvalificiranosti i postupke za odabir i ovlaštenje osoba koje sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu izobrazbu (početna i tekuća izobrazba). Kriteriji kvalificiranosti odnose se na razne funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. revizija, evaluacija/ispitivanje proizvoda, pregled projektnog dosjea/dokumentacije, odlučivanje) kao i na proizvode, tehnologije i područja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, tkiva i stanice životinjskog podrijetla, klinička evaluacija) za koja je tijelo imenovano.

3.7 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljene postupke kojima osigurava da njegova društva kćeri djeluju na temelju jednakih operativnih postupaka i jednako strogo kao i njihovo sjedište.

3.8 Kada podizvođači ili vanjski stručnjaci sudjeluju u ocjenjivanju sukladnosti, osobito u vezi s novim i invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama za ugradnju, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima odgovarajuću vlastitu sposobnost za svako područje proizvoda za koje je imenovano, voditi ocjenjivanje sukladnosti i provjeravati primjerenost i valjanost stručnih mišljenja te odlučivati o potvrđivanju. U okviru vlastitih zahtijevanih sposobnosti pokriveni su tehnološki, klinički i revizijski aspekti.

4. Odjeljak 6. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumači se tako da uključuju sljedeće elemente:

▼B

4.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sklapa odgovarajuće osiguranje od odgovornosti koje odgovara aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno, uključujući moguću obustavu, ograničenje ili povlačenje potvrda, kao i geografskom području primjene njegovih aktivnosti, osim ako država preuzima odgovornost u skladu s domaćim zakonodavstvom ili sama država članica izravno obavlja nadzor.

5. Odjeljak 7. Priloga 8. Direktivi 90/385/EEZ i Priloga XI. Direktivi 93/42/EEZ tumači se tako da uključuju sljedeće elemente:

5.1 Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osigurava da njegovo osoblje, odbori, društva kćeri, podizvođači i svako pridruženo tijelo poštuju povjerljivost podataka dobivenih tijekom provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim kada je njihovo otkrivanje propisano zakonom. U tu svrhu tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke.

5.2 Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri provođenju svojih zadataka, osim u slučaju kad te podatke zahtijevaju tijela nadležna za imenovanje i nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička prava su zaštićena. U tu svrhu tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima uspostavljene dokumentirane postupke.

▼B

PRILOG II.

Obrazac koji se podnosi pri podnošenju zahtjeva za imenovanje za prijavljeno tijelo

Tijelo nadležno za imenovanje: .....

Naziv tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje podnosi zahtjev: .....

Prijašnji naziv (ako je primjereno): .....

EU broj prijavljenog tijela (ako je primjereno): .....

Adresa: .....

.....

.....

.....

Osoba za kontakt: .....

E-pošta: .....

Telefon: .....

Pravni oblik tijela za ocjenjivanje sukladnosti: .....

Matični broj poduzeća: .....

U registru poslovnih subjekata: .....

.....

.....

Potrebno je dodati sljedeće dokumente: u slučaju proširenja već odobrenih djelatnosti ili obnove imenovanja, dostavljaju se samo novi ili izmijenjeni dokumenti.

	Stavka/pitanje	Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
	ORGANIZACIJSKI i OPĆI ZAHTJEVI		
Pravni status i organizacijska struktura			
1.	Statut poduzeća		
2.	Izvadak iz registracije ili upisa poduzeća (registar poslovnih subjekata)		
3.	Dokumentacija o aktivnostima organizacije kojoj pripada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti (ako postoji) i njezinim odnosima s tijelom za ocjenjivanje sukladnosti		
4.	Dokumentacija o subjektima u vlasništvu tijela za ocjenjivanje sukladnosti (ako postoje) u državi članici ili izvan nje i odnosu koji tijelo ima s tim subjektima		
5.	Opis pravnog vlasništva i pravnih ili fizičkih osoba koje nadziru tijelo za ocjenjivanje sukladnosti		
6.	Opis organizacijske strukture i operativnog upravljanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti		
7.	Opisi funkcija, odgovornosti i nadležnosti najvišeg rukovodstva		
8.	Popis svih djelatnika koji utječu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti		

▼B

	Stavka/pitanje	Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
9.	Dokumentacija o drugim uslugama koje pruža tijelo za ocjenjivanje sukladnosti (ako postoje) (npr. savjetovanje o proizvodima, izobrazba itd.)		
10.	Dokumentacija o akreditacijama u vezi s ovim zahtjevom		

Neovisnost i nepristranost

11.	Dokumentacija o strukturama, politikama i postupcima za očuvanje i promicanje načela nepristranosti u cijeloj organizaciji i u aktivnostima osoblja i ocjenjivanja, uključujući etička pravila ili pravila ponašanja		
12.	Opis načina kojim tijelo za ocjenjivanje sukladnosti jamči da aktivnosti društava kćeri, podizvođača i vanjskih stručnjaka ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost		
13.	Dokumentacija o nepristranosti najvišeg rukovodstva i osoblja koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, uključujući njihove naknade i novčane nagrade		
14.	Dokumentacija o sukobu interesa i postupci/obrasci koji se koriste za rješavanje mogućih sukoba		
15.	Opis neovisnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti od tijela nadležnog za imenovanje i nadležnog tijela, osobito kada je to tijelo javni subjekt/ustanova.		

Povjerljivost

16.	Dokumentacija o postupku čuvanja poslovne tajne uključujući zaštitu vlasničkih podataka		

Odgovornost

17.	Dokumentacija o osiguranju od odgovornosti, dokaz da osiguranje od odgovornosti pokriva slučajeve kada prijavljeno tijelo možda mora obustaviti ili povući potvrde		

Financijska sredstva

18.	Dokumentacija o financijskim sredstvima potrebnima za vođenje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i povezanih postupaka, uključujući tekuće obveze da se izdanim potvrdama dokaže trajna sposobnost prijavljenog tijela i dosljednost s nizom certificiranih proizvoda		

Sustav kvalitete

19.	Priručnik o kvaliteti i popis povezane dokumentacije o provedbi, održavanju i djelovanju sustava upravljanja kvalitetom, uključujući politike za raspodjelu osoblja aktivnostima i njihove odgovornosti		

▼B

	Stavka/pitanje	Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
20.	Dokumentacija o postupcima pregleda dokumenata		
21.	Dokumentacija o postupcima pregleda evidencija		
22.	Dokumentacija o postupcima za preispitivanje upravljanja		
23.	Dokumentacija o postupcima za unutarnje revizije		
24.	Dokumentacija o postupcima za korektivno i preventivno djelovanje		
25.	Dokumentacija o postupcima za pritužbe i žalbe		

Zahtjevi u vezi sa resursima

Općenito

26.	Opis vlastitih laboratorija i objekata za testiranje		
27.	Ugovori o radu i ostali sporazumi s vlastitim osobljem, osobito u vezi sa nepristranošću, neovisnošću i sukobom interesa (priložiti standardni predložak ugovora)		
28.	Ugovori i ostali sporazumi s podizvođačima i vanjskim stručnjacima, osobito u vezi sa nepristranošću, neovisnošću i sukobom interesa (priložiti standardni predložak ugovora)		

Kvalifikacije i ovlaštenje osoblja

29.	Popis svog stalnog i privremeno zaposlenog osoblja (tehničkog, administrativnog itd.), uključujući podatke o stručnoj kvalifikaciji, proteklom iskustvu i vrstama postojećih ugovora		
30.	Popis svog vanjskog osoblja (npr. vanjski stručnjaci, vanjski revizori), uključujući podatke o stručnoj kvalifikaciji, proteklom iskustvu i vrstama postojećih ugovora		
31.	Matrica kvalifikacija koja povezuje osoblje tijela i njegove vanjske stručnjake s funkcijama koje moraju obavljati i područjima nadležnosti za koje je tijelo bilo ili želi biti prijavljeno.		
32.	Kriteriji kvalificiranosti za različite funkcije (vidjeti točku 31.)		
33.	Dokumentacija o postupcima za odabir i raspodjelu vlastitog i vanjskog osoblja koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, uključujući uvjete za dodjelu zadataka vanjskom osoblju i nadzor njihovog stručnog znanja		

▼B

	Stavka/pitanje	Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
34.	Dokumentacija kojom se dokazuje da rukovodstvo tijela za ocjenjivanje sukladnosti ima odgovarajuće znanje za uspostavu sustava i upravljanje njime za: — odabir osoblja raspoređenog za vrijeme ocjenjivanja sukladnosti, — provjeru znanja i iskustva tog osoblja, — dodjelu raspodjelu osoblja njihovim zadacima, — provjeru uspješnosti osoblja, — utvrđivanje i provjera njihove početne i tekuće izobrazbe		
35.	Dokumentacija o postupku kojim se osigurava stalni nadzor kompetencija i uspješnosti		
36.	Dokumentacija o standardnim programima izobrazbe koje vodi tijelo za ocjenjivanje sukladnosti i koji su povezani s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti.		

Podizvođači

37.	Popis svih podizvođača (ne pojedinačnih vanjskih stručnjaka) koji su obavljali aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti		
38.	Politika i postupak u vezi s podizvođačima		
39.	Dokumentacija kojom se dokazuje odgovarajuća temeljna sposobnost u okviru tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocjenjuje, odabire, sklapa sporazume i provjerava primjerenost i valjanost aktivnosti podizvođača		
40.	Primjeri standardnog predloška ugovora kojim se zabranjuje daljnje podizvođenje pravnih osoba i u kojem su posebno uključene odredbe za osiguravanje povjerljivosti i upravljanja sukobom interesa s podizvođačima (priložiti primjere)		

Postupak

41.	Dokumentacija o postupcima povezanima s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti i drugi povezani dokumenti kojima se odražava opseg aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, uključujući osobito postupke koji se odnose na: — Kvalifikaciju i razvrstavanje — Ocjenjivanje sustava kvalitete — Upravljanje rizikom — Evaluaciju predkliničkih podataka — Kliničku evaluaciju — Reprezentativno uzorkovanje tehničke dokumentacije — Kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište		

▼B

	Stavka/pitanje	Odgovarajući odjeljak Priloga I.	Broj privitka + upućivanje (odjeljak/strana)
	— Priopćenja regulatornih tijela uključujući nadležna tijela i tijela nadležnih za imenovanje — Komunikacija i analiza učinka izvješća o vigilanciji na certifikaciju proizvoda — Postupci savjetovanja za proizvode koji kombiniraju lijekove i uređaje, medicinske proizvode proizvedene korištenjem životinjskih tkiva ili medicinske proizvode proizvedene korištenjem derivata ljudske krvi — Pregled i donošenje odluke o izdavanju potvrde, uključujući odgovornosti za odobrenje — Pregled i donošenje odluke o obustavi, ograničenju, povlačenju i odbijanju potvrda, uključujući odgovornosti za odobrenje		
42.	Kontrolne liste, predlošci, izvješća i potvrde korištene za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti		

Ime i potpis ovlaštenog predstavnika tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev (osim ako je prihvaćen elektronski potpis)

Mjesto i datum