Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 253., 2013.9.25., 8. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2020/666 végrehajtási rendelete (2020. május 18.)	L 156	2	2020.5.19.

▼B

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „eszköz”: a 90/385/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott aktív beültethető orvostechnikai eszközök vagy a 93/42/EGK irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott orvostechnikai eszközök és tartozékaik;

b) „megfelelőségértékelő szervezet”: a 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ([1]) R1. cikkének 13. pontja értelmében kalibrálási, vizsgálati, tanúsítási és ellenőrzési tevékenységeket végző szervezet;

c) „kijelölt szervezet”: olyan megfelelőségértékelő szervezet, amelyet valamely tagállam a 90/385/EGK irányelv 11. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 16. cikke szerint kijelölt;

d) „akkreditáló testület”: egy tagállam egyetlen olyan testülete, amely az államtól származtatott hatáskörében elvégzi az akkreditálást a 765/2008/EK rendelet 2. cikke 10. pontjának megfelelően;

e) „kijelölő hatóság”: az(ok) a hatóság(ok), amely(ek)et valamely tagállam a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv alapján kijelölt szervezetek értékelésével, kijelölésével, bejelentésével és figyelemmel kísérésével bíz meg;

f) „illetékes hatóság”: az eszközök tekintetében a piacfelügyeletért és vigilanciáért felelős hatóság(ok);

g) „helyszíni ellenőrzés”: a szervezet, illetve alvállalkozója vagy leányvállalata telephelyén a kijelölő hatóság által végzett ellenőrzés;

h) „helyszíni felügyeleti ellenőrzés”: olyan időszaki helyszíni ellenőrzés, amely különbözik a kezdeti kijelöléshez elvégzett helyszíni ellenőrzéstől és a kijelölés megújítása céljából elvégzett helyszíni ellenőrzéstől is;

i) „felügyelt ellenőrzés”: a kijelölt szervezet ellenőrző csoportja által a szervezet ügyfelének telephelyén nyújtott teljesítmény kijelölő hatóság általi értékelése;

([1]) HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

▼B

j) „funkció”: a szervezet személyzete és külső szakértői által ellátandó feladatok, konkrétan az alábbiak: a minőségbiztosítási rendszerek ellenőrzése, a termékhez kapcsolódó műszaki dokumentáció felülvizsgálata, a klinikai vizsgálatok és klinikai értékelések felülvizsgálata, az eszközök vizsgálata és valamennyi korábban említett tétel vonatkozásában a végső felülvizsgálat és azokra vonatkozó döntés meghozatala;

k) „alvállalkozásba adás”: a feladatok alábbiak valamelyikére történő átruházása:

i. jogi személy;

ii. a feladatok vagy ezek egy része tekintetében további megbízást adó természetes személy;

iii. a feladatokat közösen ellátó több természetes vagy jogi személy.

2. cikk

A kijelölési kritériumok értelmezése

A 90/385/EGK irányelv 8. mellékletében vagy a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletében meghatározott kritériumokat az I. mellékletben megállapított módon kell alkalmazni.

3. cikk

A kijelölt szervezetek kijelölési eljárása

(1) A kijelölt szervezetként történő kijelölés kérelmezésekor a megfelelőségértékelő szervezetnek a II. mellékletben megadott formanyomtatványt kell használnia a kérelemhez. Ha a megfelelőségértékelő szervezet nyomtatott formában nyújtja be a kérelmet és az ahhoz mellékelt dokumentumokat, a kérelmet és mellékleteit elektronikus formában is be kell nyújtania.

A kérelemben meg kell jelölni azokat a megfelelőségértékelési tevékenységeket, megfelelőségértékelési eljárásokat és azon kompetenciaterületeket, amelyek tekintetében a minőségértékelő szervezet kijelölést kér, ez utóbbit a „NANDO” (New Approach Notified and Designated Organisations) információs rendszerben ([1]) használt kódokkal és a területek ott megadott bontása szerint.

(2) A megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága a szervezetet a legalább a II. mellékletben felsorolt tételekre kiterjedő ellenőrző listának megfelelően értékeli. Az értékelésnek helyszíni ellenőrzést is magában kell foglalnia.

A megfelelőségértékelő szervezet értékelésében – a helyszíni ellenőrzést is beleértve – a megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatóságával összehangoltan és a Bizottság képviselőjével együtt két másik tagállam kijelölő hatóságának képviselői vesznek

([1]) Lásd: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

részt. A megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága e képviselők számára időben betekintést biztosít a megfelelőségértékelő szervezet értékeléséhez szükséges dokumentumokba. Az értékelésben részt vevők a helyszíni ellenőrzést követően 45 napon belül jelentést készítenek, amely tartalmazza legalább az I. mellékletben meghatározott kritériumokkal kapcsolatban feltárt mulasztások rövid leírását, valamint a kijelölt szervezetek kijelölésével kapcsolatos ajánlást.

(3) A tagállamok értékelőkből álló csoportot bocsátanak a Bizottság rendelkezésére, akiket a Bizottság felkérhet az egyes értékelések elvégzésére.

(4) A megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága feltölti a (2) bekezdésben említett képviselők által készített értékelő jelentést, saját értékelő jelentése és – amennyiben e jelentésben nem szerepel – a helyszíni ellenőrző jelentés adatait a Bizottság által kezelt adattároló rendszerbe.

(5) Az összes többi tagállam kijelölő hatósága értesítést kap a kérelemről, és betekintést kérhet a (4) bekezdésben említett dokumentumuk közül néhány vagy minden dokumentumba. Ezek a hatóságok és a Bizottság az utolsó dokumentum feltöltését követően egy hónapon belül megvizsgálhatják a (4) bekezdésben említett összes dokumentumot, kérdéseket tehetnek fel, jelezhetik aggályaikat vagy további dokumentációt kérhetnek. Ugyanezen határidőn belül kérhetik, hogy a Bizottság tartson eszmecserét a kérelemről.

(6) A megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága a kérdéseket, aggályokat a beérkezésüket követő négy héten belül megválaszolja, és ugyanezen időn belül megküldi a kért további dokumentációt is.

A többi tagállam kijelölő hatóságai vagy a Bizottság a válasz kézhezvételétől számított négy héten belül önállóan vagy együttesen ajánlásokat intézhetnek a megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatóságához. Ez a kijelölő hatóság a megfelelőségértékelő szervezet kijelölésére vonatkozó döntés meghozatalakor figyelembe veszi az ajánlásokat. Ha az ajánlásokat nem követi, azt a döntést követő két héten belül meg kell indokolnia.

(7) A tagállamok a NANDO információs rendszeren [1] keresztül értesítik a Bizottságot a megfelelőségértékelő szervezet kijelölésére vonatkozó döntésről.

A kijelölés érvényessége legfeljebb öt év.

4. cikk

A kijelölés kiterjesztése és megújítása

(1) A kijelölt szervezet kijelölése a 3. cikkel összhangban terjeszthető ki.

[1] Lásd az előző lábjegyzetet

▼B

(2) A kijelölt szervezetté történő kijelölés a korábbi kijelölés érvényességi időpontjának lejárata előtt a 3. cikkel összhangban újítható meg.

(3) A (2) bekezdés alkalmazásában a 3. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak adott esetben felügyelt ellenőrzés is részét képezi.

(4) A kiterjesztési és megújítási eljárás összevonható.

(5) Az e rendelet hatálybalépésekor már kijelölt olyan kijelölt szervezet esetében, amely kijelölésének nincs meghatározott érvényességi időszaka, illetve annak érvényessége meghaladja az 5 évet, a kijelölést e rendelet hatálybalépésétől számított 3 éven belül meg kell újítani.

▼M1

(6) A (2) bekezdéstől eltérve, a 2020. május 19-től 2021. május 25-ig tartó időszakban a tagállamok kijelölő hatósága a Covid19-pandémiával összefüggő rendkívüli körülmények fennállása esetén és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) egyes rendelkezései alkalmazásának elhalasztásáról szóló (EU) 2020/561 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) elfogadása miatt dönthet úgy, hogy a kijelölt szervezetként való kijelölést a 3. cikkben meghatározott eljárások nélkül újítja meg.

A kijelölt szervezetként való kijelölés első albekezdés szerinti megújítására vonatkozó döntéshez a kijelölő hatóság értékelést végez annak ellenőrzése céljából, hogy a kijelölt szervezet továbbra is képes-e és szakmailag alkalmas-e azoknak a feladatoknak az elvégzésére, amelyekre kijelölték.

A kijelölt szervezetként való kijelölés e bekezdés szerinti megújítására vonatkozó döntést a megelőző kijelölés érvényességi időszakának lejárta előtt kell elfogadni, és a megújítás legkésőbb 2021. május 26-án automatikusan érvényét veszti.

A kijelölő hatóság a kijelölt szervezetként való kijelölés e bekezdés szerinti megújítására vonatkozó döntéséről a NANDO („New Approach Notified and Designated Organisations” – új megközelítés alapján bejelentett és kijelölt szervezetek) információs rendszer használatával értesíti a Bizottságot, feltüntetve döntésének érdemi indokait.

A Bizottság a kijelölő hatóságtól megkérheti a kijelölt szervezet kijelölésének e bekezdés szerinti megújítására vonatkozó döntést alátámasztó értékelés, valamint a kapcsolódó felügyeleti és nyomonkövetési tevékenységek – többek között az 5. cikkben említett tevékenységek – eredményeit.

([1]) 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.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendelete (2020. április 23.) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról (HL L 130., 2020.4.24.,18. o.).

▼B

5. cikk

Felügyelet és nyomon követés

(1) A felügyelet alkalmazásában a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága értékeli a gyártói klinikai értékelések megfelelő számú kijelölt szervezet általi felülvizsgálatát, és a következő időközönként, megfelelő számban elvégzi a dokumentáció felülvizsgálatát, a helyszíni felügyeleti ellenőrzéseket és a felügyelt ellenőrzéseket:

a) a 100-nál több ügyféllel rendelkező kijelölt szervezetek esetében legalább 12 havonta;

b) minden más kijelölt szervezet esetében legalább 18 havonta.

Ez a kijelölő hatóság megvizsgálja különösen az előző ellenőrzés óta bekövetkezett változásokat, és a kijelölt szervezet előző ellenőrzés óta végzett munkáját.

▼M1

Az első és a második elbekezdéstől eltérve, a Covid19-pandémiával összefüggő olyan kivételes körülmények fennállása esetén, amikor a tagállamok kijelölő hatósága átmenetileg nem tudja elvégezni a helyszíni felügyeleti ellenőrzéseket vagy a felügyelt ellenőrzéseket, a kijelölő hatóság a gyártói műszaki dokumentáció – beleértve a klinikai értékeléseket is – kijelölt szervezetek általi megfelelő számú felülvizsgálatának értékelésén kívül továbbra is végrehajtja az e körülmények mellett még fenntartható, megfelelő szintű felügyelet biztosításához szükséges intézkedéseket. A kijelölő hatóság megvizsgálja a II. mellékletben meghatározott szervezeti és általános követelményekben a legutóbbi helyszíni felügyeleti ellenőrzés óta bekövetkezett változásokat, valamint a kijelölt szervezet által azóta elvégzett tevékenységeket.

▼B

(2) A kijelölő hatóság az általa elvégzett felügyelet és nyomon követés során megfelelő figyelmet fordít a leányvállalatokra.

(3) A kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága folyamatosan figyelemmel kíséri a szervezetet annak biztosítására, hogy az a vonatkozó követelményeknek folyamatosan megfeleljen. Az említett hatóság gondoskodik a panaszok, vigilanciajelentések és más olyan információk szisztematikus figyelemmel kíséréséről – beleértve a más tagállamoktól származó információkat is –, amelyek arra utalhatnak, hogy a kijelölt szervezet kötelezettségeit nem teljesíti, vagy eltér a közös vagy bevált módszertől.

A felügyelet vagy helyszíni felügyeleti ellenőrzés mellett a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága előre be nem jelentett vagy a bejelentés után rövid határidővel elvégzett helyszíni ellenőrzéseket kezdeményez, amennyiben a megfelelés ellenőrzéséhez az említett helyszíni ellenőrzésekre szükség van.

▼B

6. cikk

A kijelölt szervezetek szakmai alkalmasságának vizsgálata

(1) A Bizottság kivizsgálhatja a kijelölt szervezet szakmai alkalmasságával vagy a kijelölt szervezetet a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv alapján terhelő követelmények és feladatok teljesítésével kapcsolatos ügyeket.

(2) A vizsgálat a megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatóságával történő konzultációval indul. Kérésre a kijelölő hatóság négy héten belül megadja a Bizottságnak az érintett kijelölt szervezetre vonatkozó valamennyi információt.

(3) A Bizottság biztosítja, hogy a vizsgálata során kapott összes érzékeny információt bizalmasan kezelik.

(4) Amennyiben a kijelölt szervezet többé nem felel meg a kijelölési követelményeknek, a Bizottság értesíti a megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállamot, és kérheti a tagállamot a megfelelő korrekciós intézkedések megtételére.

7. cikk

A megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésére és felügyeletére vonatkozó tapasztalatok megosztása

(1) A kijelölő hatóságok konzultálnak egymással és a Bizottsággal az e rendelet végrehajtása, valamint a 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek a megfelelőségértékelő szervezetekkel kapcsolatban történő értelmezése tekintetében általánosságban jelentőséggel bíró kérdésekről.

(2) A kijelölő hatóságok 2013. december 31-ig eljuttatják egymásnak és a Bizottságnak a 3. cikk (2) bekezdésének megfelelően használt standard ellenőrző listát, valamint tájékoztatják egymást és a Bizottságot a szóban forgó listán később végzett kiigazításokról.

(3) Amennyiben a 3. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrző jelentések a kijelölő hatóságok általános gyakorlatában eltérésekre utalnak, a tagállamok vagy a Bizottság kérheti konzultáció megtartását, amelyet a Bizottság szervez.

8. cikk

A kijelölő hatóság működtetése

(1) A kijelölő hatóságok kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkeznek ahhoz, hogy megfelelően elláthassák feladataikat. Ezeket a hatóságokat olyan módon hozzák létre, szervezik és működtetik, hogy garantált legyen tevékenységeik objektivitása és pártatlansága, és elkerülhető legyen bármiféle érdekellentét a megfelelőségértékelő szervezetekkel. A kijelölő hatóság úgy szerveződik, hogy a megfelelőségértékelő szervezet kijelölésével kapcsolatos egyes döntéseket a személyzet azon tagjai hozzák meg, akik nem vettek részt az adott szervezet értékelésében.

▼B

(2) Amennyiben a kijelölő hatóságnak nem feladata az orvostechnikai eszközök piacfelügyelete és vigilanciája, be kell vonnia az adott tagállam illetékes hatóságát az e rendelet alapján rá háruló valamennyi feladat ellátásába. Az adott tagállam illetékes hatóságával különösen döntéshozatal előtt kell konzultációt folytatniuk, és fel kell őket kérniük az értékelések valamennyi típusában való részvételre.

9. cikk

Együttműködés az akkreditáló testületekkel

Amennyiben a kijelölés alapja a 765/2008/EK rendelet értelmében vett akkreditáció, a tagállamok biztosítják, hogy az adott kijelölt szervezetet akkreditációját végző akkreditáló testület folyamatosan értesüljön a váratlan eseményekről szóló jelentésekről és a kijelölt szervezet ellenőrzése alá tartozó kérdéskörökre vonatkozó információkról, amennyiben az információk jelentőséggel bírhatnak a kijelölt szervezet teljesítményének értékelését tekintve. A tagállamok biztosítják, hogy a megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatósága folyamatosan tájékoztassa az adott megfelelőségértékelő szervezet akkreditálásáért felelős akkreditáló testületet az akkreditáció tekintetében jelentőséggel bíró megállapításokról. Az akkreditáló testület tájékoztatja megállapításairól a megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam kijelölő hatóságát.

10. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás időpontja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendeletet 2013. december 25-én kell a kijelölések kiterjesztésére alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

A 90/385/EGK irányelv 8. mellékletében és a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletében meghatározott kritériumok értelmezése

1. A 90/385/EGK irányelv 8. mellékletének és a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletének 1. és 5. szakaszát a következő elemekre kiterjedően kell értelmezni:

1.1. A megfelelőségértékelő szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A megfelelőségértékelő szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie.

1.2. A megfelelőségértékelő szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell olyan eljárásokkal, amelyek ténylegesen biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, ahol összeférhetetlenség merülhet fel, többek között a személyzetének az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szaktanácsadási szolgáltatásban a kijelölt szervezetnél történő alkalmazást megelőzően való részvételét is.

1.3. A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső vezetése és a megfelelőségértékelés elvégzéséért felelős személyzete

a) nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét;

b) nem ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások uniós tervezési, kivitelezési, forgalombahozatali, illetve karbantartási követelményeire vonatkozóan, és ilyen tevékenységet az elmúlt 3 évben sem végezhetett. Ez nem zárja ki a fentebb említett gyártókkal és gazdasági szereplőkkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységeket vagy az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

1.4. A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetésének és az értékelő személyzetnek pártatlannak kell lennie. A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetése és értékelő személyzete javadalmazása nem függhet az elvégzett értékelések számától vagy eredményétől.

1.5. Ha egy megfelelőségértékelő szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, a tagállamnak biztosítania és dokumentálnia kell a megfelelőségértékelő szervezet függetlenségét, és azt, hogy semmiféle összeférhetetlenség ne álljon fenn egyfelől a kijelölő hatóság és/vagy illetékes hatóság, másfelől pedig a kijelölt szervezet között.

1.6. A megfelelőségértékelő szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei ne veszélyeztessék megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

▼B

1.7. Az 1.1–1.6. pont követelményei nem zárják ki, hogy egy szervezet és a szervezetet megfelelőségértékelésre felkérő gyártó között műszaki információk és szabályozási iránymutatások cseréjére kerüljön sor.

2. A 93/42/EGK irányelv XI. melléklete 2. szakaszának 2. pontját a következő elemekre kiterjedően kell értelmezni:

2.1. Az alvállalkozásba adást meghatározott feladatokra kell korlátozni. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek teljes egésze nem adható ki alvállalkozásba. A megfelelőségértékelő szervezet különösen a külső szakértők szakképesítésének felülvizsgálatát és teljesítményének nyomon követését, a szakértők meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységekre való kijelölését, valamint a végső felülvizsgálatot és a döntéshozatali funkciókat tartja házon belül.

2.2. Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg konkrét feladatokkal vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban külső szakértőkkel konzultál, rendelkeznie kell az alvállalkozásba adás vagy a külső szakértők igénybevételének feltételeit meghatározó szabályzattal. Mindennemű alvállalkozásba adást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően kell dokumentálni, valamint – többek között a titoktartásra és az összeférhetetlenségre is kiterjedő – írásbeli megállapodásban kell rögzíteni.

2.3. A megfelelőségértékelő szervezetnek valamennyi alvállalkozó és külső szakértő kompetenciájának értékelésére és nyomon követésére szolgáló eljárásokat kell megállapítania.

3. A 90/385/EGK irányelv 8. mellékletének és a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletének 3. és 4. szakaszát a következő elemekre kiterjedően kell értelmezni:

3.1. A megfelelőségértékelő szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezeten belül rendelkeznie kell a következőkkel:

a) a szükséges igazgatási, műszaki, klinikai és tudományos személyzettel, amely műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;

b) dokumentált eljárással azon megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására, amelyekre kijelölték ([1]), figyelembe véve azok sajátosságait, beleértve a jogszabályban előírt konzultációkat, a kijelölés hatálya alá tartozó különböző eszköztípusok tekintetében, biztosítva az átláthatóságot és az említett eljárások reprodukálhatóságát.

3.2. A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és a kijelölése körébe tartozó megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

([1]) Lásd a II. melléklet 41. pontját.

▼B

3.3. A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és adatokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességét, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

3.4. A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell működő minőségirányítási rendszerrel.

3.5. A megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzéséért felelős személyzet tapasztalatát és ismereteit a következőkre kiterjedően kell értelmezni:

a) alapos tudományos, műszaki és szakmai képzettség – különösen az orvostudományok, a gyógyszerészet vagy a mérnöki tudományok vonatkozó területein vagy egyéb releváns tudományok terén –, amely kiterjed az összes olyan hatályú megfelelőségértékelő tevékenységre, amelyre a szervezetet kijelölték, illetve amelyre a kijelölését kéri;

b) jelentős szakirányú tapasztalat, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelő tevékenységre, amelyre a szervezetet kijelölték, illetve amelyre a kijelölését kéri;

c) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;

d) az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályi rendelkezések és a vonatkozó harmonizált szabványok megfelelő ismerete és megértése;

e) az értékelés elvégzését igazoló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

3.6. A megfelelőségértékelő szervezetnek képesítési követelményeket és eljárásokat kell megállapítania és dokumentálnia a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére vonatkozóan. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelés).

3.7. A megfelelőségértékelő szervezetnek eljárásokkal kell rendelkeznie annak biztosítása érdekében, hogy leányvállalatai a központtal azonos működési eljárások alapján, és azzal megegyező szigorral működjenek.

3.8. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beültethető orvostechnikai eszközök vagy technológiák tekintetében, a megfelelőségértékelő szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes termékterületen, amelyen megfelelőségértékelés végzésére, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésére és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatalra jelölték ki. A saját kompetenciának ki kell terjednie a technológiai, klinikai és ellenőrzési szempontokra is.

4. A 90/385/EGK irányelv 8. mellékletének és a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletének 6. szakaszát a következő elemekre kiterjedően kell értelmezni:

▼B

4.1. A megfelelőségértékelő szervezetnek megfelelő felelősségbiztosítást kell kötnie azoknak a megfelelőségértékelési tevékenységeknek megfelelően, amelyekre kijelölték, beleértve a tanúsítványok lehetséges felfüggesztését, szűkítését vagy visszavonását, valamint tevékenységeinek földrajzi hatályát, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti jogszabályok alapján az állam viseli, vagy a tagállam közvetlenül maga végzi el az ellenőrzést.

5. A 90/385/EGK irányelv 8. mellékletének és a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletének 7. szakaszát a következő elemekre kiterjedően kell értelmezni:

5.1. A megfelelőségértékelő szervezet biztosítja, hogy a megfelelőségértékelés során birtokába jutó információk bizalmas jellegét személyzete, bizottságai, leányvállalatai alvállalkozói, és bármely, vele szerződésben álló szervezet tiszteletben tartsa, kivéve, ha azok közzétételét jogszabály írja elő. E célból dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

5.2. A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének a feladatai elvégzése során szerzett minden információt szakmai titoktartással kell kezelnie, kivéve a kijelölő hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a megfelelőségértékelő szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

▼B

II. MELLÉKLET

A kijelölt szervezetként való kijelölés kérelmezésekor benyújtandó formanyomtatvány

Kijelölő hatóság: .....

A kérelmező megfelelőségértékelő szervezet neve: .....

Előző név (ha volt): .....

Az uniós kijelölt szervezet száma (ha van): .....

Cím: .....

.....

.....

.....

Kapcsolattartó személy: .....

E-mail: .....

Telefonszám: .....

A kérelmező megfelelőségértékelő szervezet jogi formája: .....

Cégjegyzékszám: .....

Cégnyilvántartás megnevezése: .....

.....

.....

A következő dokumentumokat kell csatolni: Kiterjesztés vagy megújítás esetén csak az új vagy módosult dokumentumokat kell benyújtani.

Tétel/kérdés		Az I. melléklet vonatkozó szakasza	*Melléklet* száma + hivatkozás (szakasz/oldal)
SZERVEZETI ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK			
Jogi státus és szervezeti felépítés			
1	Vállalati alapszabály		
2	Cégkivonat vagy bejegyző aktus (cégnyilvántartás)		
3	Azon szervezet tevékenységének dokumentálása, amelyhez a megfelelőségértékelő szervezet tartozik (ha van) és annak a megfelelőségértékelő szervezettel való kapcsolata		
4	Akár tagállamon belül, akár azon kívül a megfelelőségértékelő szervezet tulajdonában álló szervezetekre vonatkozó dokumentáció (ha vannak ilyenek), és az e szervezetekkel való kapcsolata		
5	A tulajdonjog, illetve a megfelelőségértékelő szervezet felett ellenőrzést gyakorló jogi és természetes személyek ismertetése		
6	A megfelelőségértékelő szervezet szervezeti felépítésének és működési irányításának ismertetése		
7	A felső szintű vezetés funkcióinak, felelősségeinek és hatásköreinek ismertetése		
8	A megfelelőségértékelési tevékenységre befolyást gyakorló teljes személyzet névsora		

▼B

	Tétel/kérdés	Az I. melléklet vonatkozó szakasza	*Melléklet* száma + hivatkozás (szakasz/oldal)
9	A megfelelőségértékelő szervezet által nyújtott más szolgáltatások dokumentálása (ha van ilyen) (például eszközökre vonatkozó tanácsadás, képzés stb.)		
10	A kérelem vonatkozásában jelentőséggel bíró akkreditáció(k) dokumentációja		
Függetlenség és pártatlanság			
11	A pártatlanság teljes szervezetben, a teljes személyzet körében és az értékelési tevékenységek egészében történő védelmét és előmozdítását szolgáló struktúrák, szabályzatok és eljárások dokumentálása, beleértve az etikai szabályokat vagy magatartási kódexeket		
12	Annak ismertetése, hogy a megfelelőségértékelő szervezet miként biztosítja, hogy leányvállalatainak, alvállalkozóinak és külső szakértőinek tevékenységei ne befolyásolják függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását		
13	A felső szintű vezetés és a megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő személyzet pártatlanságának dokumentálása, beleértve javadalmazásukat és jutalmaikat		
14	Az összeférhetetlenség, illetve a potenciális összeférhetetlenség feloldására vonatkozó eljárás/formanyomtatvány dokumentálása		
15	A megfelelőségértékelő szervezet kijelölő hatóságtól és illetékes hatóságtól való függetlenségének ismertetése, különösen, ha a megfelelőségértékelő szervezet állami szerv/intézmény		
Titoktartás			
16	A szakmai titoktartási eljárás ismertetése, beleértve a szellemi tulajdont képező adatok védelmét		
Felelősség			
17	A felelősségbiztosítás dokumentálása, annak igazolása, hogy a felelősségbiztosítás kiterjed azokra az esetekre, ha a kijelölt szervezet a tanúsítványok visszavonására vagy felfüggesztésére lehet köteles		
Pénzügyi források			
18	A megfelelőségértékelési tevékenységek, a kapcsolódó műveletek elvégzéséhez szükséges pénzügyi erőforrások dokumentálása, a kijelölt szervezet tartós életképességének és a tanúsított termékkörrel való összhangjának igazolására kibocsátott tanúsítványokra vonatkozó tartós kötelezettségvállalásokat is beleértve		
Minőségbiztosítási rendszer			
19	Minőségbiztosítási kézikönyv és a minőségirányítási rendszer végrehajtásához, karbantartásához és működtetéséhez kapcsolódó dokumentumok listája, beleértve a személyzet tevékenységekre való kirendelésére és felelősségeikre vonatkozó szabályzatokat		

▼B

	Tétel/kérdés	Az I. melléklet vonatkozó szakasza	*Melléklet* száma + hivatkozás (szakasz/oldal)
20	A dokumentumok ellenőrzési eljárásának (eljárásainak) dokumentálása		
21	A nyilvántartások ellenőrzési eljárásának (eljárásainak) dokumentálása		
22	A vezetői ellenőrzési eljárás(ok) dokumentálása		
23	A belső ellenőrzési eljárás(ok) dokumentálása		
24	A korrekciós és megelőző intézkedési eljárás(ok) dokumentálása		
25	A panasz- és jogorvoslati eljárás(ok) dokumentálása		

Erőforrásigények

Általános erőforrások

26	Saját laboratóriumok és vizsgálati létesítmények ismertetése		
27	Munkaszerződések és a belső személyzettel kötött más megállapodások, különösen a pártatlansággal, a függetlenséggel, az összeférhetetlenséggel kapcsolatos megállapodások (standard szerződésminták csatolása)		
28	Szerződések és az alvállalkozókkal, valamint külső szakértőkkel kötött más megállapodások, különösen a pártatlanság, a függetlenség, az összeférhetetlenség tekintetében kötött megállapodások (standard szerződésminta csatolása)		

A személyzet képesítése és hatásköre

29	A személyzet összes (műszaki, adminisztratív stb.) állandó és ideiglenes tagjának névsora, feltüntetve szakképzettségüket, szakmai tapasztalatukat és szerződésük típusát		
30	A teljes külsős személyzet névsora (például külső szakértők, külső ellenőrök) feltüntetve szakképzettségüket, szakmai tapasztalatukat és szerződésük típusát		
31	Képesítési mátrix, amely a szervezet személyzetét és külső szakértőit az általuk ellátandó funkciókhoz és azokhoz a kompetenciaterületekhez köti, amelyre a szervezetet kijelölték, illetve amelyre kijelölését kéri		
32	A különféle funkciók képesítési kritériumai (lásd a 31. pontot)		
33	A megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő belső és külsős személyzet kiválasztási és kijelölési eljárása(i) dokumentációja, beleértve a feladatok külsős személyeknek történő kiosztása feltételeit, és szakmai tevékenységük felügyeletét		

▼B

	Tétel/kérdés	Az I. melléklet vonatkozó szakasza	*Melléklet* száma + hivatkozás (szakasz/oldal)
34	Azt igazoló dokumentáció, hogy a megfelelőségértékelő szervezet megfelelő ismeretekkel rendelkezik az alábbiakat szolgáló rendszer kialakítására és üzemeltetésére: — a megfelelőségértékelés során igénybe vett személyzet kiválasztása; — e személyzet tudásának és tapasztalatainak ellenőrzése; — a személyzet feladatainak kiosztása; — e személyzet teljesítményének ellenőrzése; — alap- és továbbképzésük meghatározása és ellenőrzése		
35	A szakmai alkalmasság és a teljesítmény folyamatos nyomon követését biztosító eljárás dokumentálása		
36	A megfelelőségértékelő szervezet által tartott, a megfelelőségértékelési tevékenység tekintetében jelentőséggel bíró, standard képzési programok dokumentációja		

Alvállalkozók

37	A megfelelőségértékelési tevékenységekhez igénybe vett összes alvállalkozó (a külső magánszemély szakértők kivételével) névsora		
38	Alvállalkozói szabályzat és eljárásrend		
39	A megfelelőségértékelő szervezeten belül az alvállalkozói tevékenységek felmérésére, kiválasztására, szerződéses lekötésére, a helytállóság és érvényesség értékelésére vonatkozó, megfelelő alapképességek dokumentálása		
40	Standard szerződésminták, amelyek jogi személyek számára megtiltják további alvállalkozók alkalmazását, és tartalmazzák az alvállalkozók körében a titoktartás biztosítását és az összeférhetetlenség kezelését (példák csatolásával)		

Folyamat

41	A megfelelőségértékelési tevékenységekre és más kapcsolódó tevékenységekre vonatkozó eljárások dokumentációja, különösen az alábbiakhoz kapcsolódó eljárások tekintetében: — képesítés és besorolás; — a minőségbiztosítási rendszer értékelései; — kockázatkezelés; — preklinikai adatok értékelése; — klinikai értékelés; — reprezentatív mintavétel a műszaki dokumentációból; — a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés;		

▼B

	Tétel/kérdés	Az I. melléklet vonatkozó szakasza	*Melléklet* száma + hivatkozás (szakasz/oldal)
	— a szabályozó hatóságoktól érkező tájékoztatók, ideértve az illetékes hatóságokat és kijelölő hatóságokat; — a vigilanciajelentések eszköztanúsításra gyakorolt hatásának közlése és elemzése; — konzultációs eljárás a gyógyszer és orvostechnikai eszköz kombinációjából álló készítmények, állati szövetet felhasználó eszközök, emberivér-származékokat felhasználó eszközök vonatkozásában; — a tanúsítvány kibocsátásának felülvizsgálata és az arra vonatkozó döntéshozatal, beleértve a jóváhagyási felelősségeket; — a tanúsítvány kibocsátásának, felfüggesztésének, korlátozásának, visszavonásának és elutasításának felülvizsgálata és az ezekre vonatkozó döntéshozatal, beleértve a jóváhagyási felelősségeket		
42	A megfelelőségértékelési tevékenységekhez használt ellenőrző listák, minták, jelentések és tanúsítványok		

A kérelmező megfelelőségértékelő szervezet felhatalmazott képviselőjének neve és aláírása (amennyiben az elektronikus aláírás nem elfogadott)

Hely és dátum