31993L0042

12.7.1993 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L169/1

DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS
z dne 14. junija 1993
o medicinskih pripomočkih

SVET EVROPSKE SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ([2]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([3]),

ker bi bilo treba sprejeti ukrepe za delovanje notranjega trga; ker je notranji trg območje brez notranjih meja, v katerem je zagotovljen prosti pretok blaga, ljudi, storitev in kapitala;

ker se vsebine in obseg veljavnosti zakonov in drugih predpisov, ki veljajo v državah članicah na področju varnosti, zdravstvenega varstva in zmogljivostnih lastnosti medicinskih pripomočkov razlikujejo; ker se postopki za izdajanje potrdil in inšpekcijski postopki med državami članicami razlikujejo; ker te razlike pomenijo ovire za trgovino v Skupnosti;

ker bi morale biti nacionalne določbe v zvezi z varnostjo in zdravstvenim varstvom pacientov, uporabnikov in, kjer to pride v poštev, drugih oseb pri uporabi medicinskih pripomočkov usklajene, da bi bil zagotovljen prosti pretok teh pripomočkov na notranjem trgu;

ker je treba te usklajene določbe razlikovati od ukrepov, ki jih države članice sprejemajo za upravljanje financiranja javnega zdravstva in shem zdravstvenega zavarovanja in ki so neposredno ali posredno povezani s temi pripomočki; ker te določbe torej ne vplivajo na sposobnost držav članic, da izvajajo zgoraj navedene ukrepe, če je le zagotovljena skladnost z zakonodajo Skupnosti;

ker morajo medicinski pripomočki pacientom, uporabnikom in tretjim osebam nuditi visoko stopnjo varnosti in dosegati zmogljivostne lastnosti, ki jim jih pripisuje proizvajalec; ker je torej ohranjanje in izboljševanje ravni zaščite, dosežene v državah članicah, eden bistvenih ciljev te direktive;

ker so določeni medicinski pripomočki namenjeni aplikaciji zdravil v smislu Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugi predpisov v zvezi z zaščitenimi zdravili ([4]); ker v teh primerih dajanje medicinskih pripomočkov na trg praviloma ureja ta direktiva in je dajanje zdravil na trg urejeno z Direktivo 65/65/EGS; ker je v primeru, ko je pripomoček dan na trg tako, da pripomoček in zdravilo tvorita eno samo integralno enoto, ki je namenjena izključno uporabi v dani kombinaciji in ni namenjena ponovni uporabi, ta enotni izdelek ureja Direktiva 65/65/EGS; ker je treba razlikovati med zgoraj navedenimi pripomočki in medicinskimi pripomočki, ki zajemajo med drugim snovi, ki lahko ob ločeni uporabi veljajo za zdravilne snovi v smislu Direktive 65/65/EGS; ker v takih primerih, če imajo lahko snovi, vgrajene v medicinske pripomočke, na telo dopolnilen učinek ob učinku tega pripomočka, dajanje teh pripomočkov na trg ureja ta direktiva; ker morajo biti v tem kontekstu varnost, kakovost in uporabnost snovi preverjene po analogiji z ustreznimi metodami, določenimi v Direktivi Sveta 75/318/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z analitičnimi, farmako-toksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli za preizkušanje lastniških zdravil ([5]);

([1]) UL C 237, 12.9.1991, in UL C 251, 28.9.1992, str. 40.
([2]) UL C 150, 31.5.1993, in UL C 176, 28.6.1993.
([3]) UL C 79, 30.3.1992, str. 1.
([4]) UL 22, 9.6.1965, str. 369/65. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/27/EGS (UL L 113, 30.4.1992, str. 8).
([5]) UL L 147, 9.6.1975, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/507/EGS (UL L 270, 26.9.1991, str. 32).

ker je treba bistvene zahteve in druge zahteve iz prilog k tej direktivi, vključno z vsemi sklicevanji na „minimiziranje“ ali „zmanjševanje“ nevarnosti, razumeti in uporabljati tako, da se upoštevajo tehnologije in postopki, ki so obstajali v času načrtovanja, in tehnični ter gospodarski razlogi, združljivi z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti;

ker morajo biti v skladu z načeli iz Resolucije Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu v tehničnem usklajevanju in standardizaciji ([1]) pravila v zvezi z načrtovanjem in izdelavo medicinskih pripomočkov omejena na določbe, ki so potrebne za izpolnjevanje bistvenih zahtev; ker naj bi take določbe zato, ker so bistvene, zamenjale ustrezne nacionalne določbe; ker bi bilo treba bistvene zahteve uporabljati po prostem preudarku, tako da se upošteva tehnološka raven, obstoječa v času načrtovanja, in tehnične ter gospodarske razloge, združljive z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti;

ker je Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ([2]) prvi primer uveljavljanja novega pristopa na področju medicinskih pripomočkov; ker je v interesu poenotenih pravil Skupnosti, veljavnih za vse medicinske pripomočke, pričujoča direktiva v veliki meri utemeljena na določbah Direktive 90/385/EGS; ker je treba iz istega razloga Direktivo 90/385/EGS spremeniti tako, da se vanjo vstavi splošne določbe iz te direktive;

ker vidiki elektromagnetne združljivosti tvorijo integralen del varnosti medicinskih pripomočkov; ker mora ta direktiva torej vsebovati posebna pravila za to področje glede na Direktivo Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo ([3]);

ker mora ta direktiva vključevati tudi zahteve v zvezi z načrtovanjem in izdelavo pripomočkov, ki oddajajo ionizirajoče sevanje; ker ta direktiva ne vpliva na pooblastilo, ki ga zahteva Direktiva Sveta 80/836/Euratom z dne 15. julija 1980, ki spreminja direktive, ki določajo osnovne varnostne standarde za varovanje zdravja splošne javnosti in delavcev pred nevarnostmi ionizirajočega sevanja ([4]), niti na uporabo Direktive Sveta 84/466/Euratom z dne 3. septembra 1984 o določitvi osnovnih ukrepov za zaščito oseb med medicinskimi preiskavami ali zdravljenjem pred sevanjem ([5]); ker naj Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav na področju varnosti in zdravja delavcev na delovnem mestu ([6]) in posebne direktive za isto področje veljajo še naprej;

ker bi bilo za prikaz skladnosti z bistvenimi zahtevami in za preverjanje skladnosti zaželeno imeti usklajene evropske standarde za zaščito pred nevarnostmi, ki izhajajo iz načrtovanja, izdelave in pakiranja medicinskih pripomočkov; ker te usklajene standarde pripravljajo zasebnopravna telesa in bi morali ohraniti svoj status nezavezujočih besedil; ker sta v ta namen priznana Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za elektrotehnično standardizacijo (Cenelec) kot pristojni telesi za sprejemanje usklajenih standardov v skladu s splošnimi smernicami o sodelovanju med Komisijo in tema dvema telesoma, podpisanimi 13. novembra 1984;

ker je za namene te direktive usklajeni standard tehnična specifikacija (evropski standard ali usklajen dokument), ki ga po pooblastilu Komisije sprejme katero od teh teles ali obe v skladu z Direktivo Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983 o postopku za posredovanje informacij na področju tehničnih standardov in predpisov ([7]), in v skladu z zgoraj omenjenimi splošnimi smernicami; ker bi moral pri morebitnih spremembah usklajenih standardov Komisiji pomagati odbor, ustanovljen v skladu z Direktivo 83/189/EGS; ker morajo biti potrebni ukrepi določeni v skladu s postopkom, določenim v Sklepu Sveta 87/373/EGS ([8]); ker morajo biti za specifična področja standardi, uporabljeni v monografijah Evropske farmakopeje, uvrščeni v to direktivo; ker je mogoče torej nekatere monografije v Evropski farmakopeji imeti za enakovredne zgoraj navedenim usklajenim standardom;

ker je Svet v Sklepu 90/683/EGS z dne 13. decembra 1990 v zvezi z moduli za posamezne faze postopkov ocenjevanja skladnosti, ki so namenjene za uporabo v direktivah tehničnega usklajevanja ([9]), določil usklajene postopke za ocenjevanje skladnosti; ker izvajanje teh modulov za medicinske pripomočke omogoča ugotavljanje odgovornosti proizvajalcev in priglašenih organov med postopki ocenjevanja skladnosti na podlagi tipa zadevnega pripomočka; ker je upravičeno dodati tem modulom nekatere podrobnosti v zvezi s specifično naravo preverjanja, ki je potrebna za medicinske pripomočke;

([1]) UL C 136, 4.6.1985, str. 1.
([2]) UL L 189, 20.7.1990, str. 17.
([3]) UL L 139, 23.5.1989, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/31/EGS (UL L 126, 12.5.1992, str. 11).
([4]) UL L 246, 17.9.1980, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 84/467/Euratom (UL L 265, 5.10.1984, str. 4).
([5]) UL L 265, 5.10.1984, str. 1
([6]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1.
([7]) UL L 108, 24.4.1983, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 92/400/EGS (UL L 221, 6.8.1992, str. 55).
([8]) UL L 197, 18.7.1987, str. 33
([9]) UL L 380, 31. 12. 1990, str. 13.

ker je treba v namene postopkov za ocenjevanje skladnosti oddeliti skupine pripomočkov v štiri razrede proizvodov; ker so klasifikacijska pravila utemeljena na ranljivosti človeškega telesa ob upoštevanju potencialnih nevarnosti, povezanih s tehničnim načrtovanjem in izdelavo teh pripomočkov; ker se glede na nizko raven ranljivosti, povezano s temi izdelki, postopki za ocenjevanje skladnosti pripomočkov razreda I praviloma lahko izvajajo na izključno odgovornost proizvajalcev; ker mora biti pri pripomočkih razreda IIa posredovanje priglašenega organa v fazi proizvodnje obvezno; ker je pri pripomočkih, ki spadajo v razreda IIb in III in predstavljajo visoko potencialno tveganje, potrebna inšpekcija priglašenega organa pri načrtovanju in izdelavi pripomočka; ker je razred III določen za pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potrebna izrecna predhodna odobritev glede skladnosti, preden se jih da na trg;

ker morajo biti v primerih, ko je lahko ocena skladnosti pripomočkov odgovornost proizvajalca, pristojni organi zlasti v nujnih primerih sposobni stopiti v stik z osebo, ki je odgovorna za dajanje izdelka na trg in ima sedež v Skupnosti, bodisi s proizvajalcem bodisi z drugo osebo, ki ima sedež v Skupnosti in ki jo je proizvajalec določil v ta namen;

ker morajo medicinski pripomočki praviloma nositi oznako CE, da izkažejo svojo skladnost z določbami te direktive, kar jim omogoča prost pretok v Skupnosti in dajanje v uporabo v skladu z njihovo namembnostjo;

ker morajo v boju proti AIDS-u in ob upoštevanju sklepov Sveta, sprejetih dne 16. maja 1989 v zvezi z bodočo dejavnostjo pri preprečevanju in nadzoru AIDS-a na ravni Skupnosti ([1]), medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za zaščito pred virusom HIV, nuditi visoko raven zaščite; ker mora načrtovanje in izdelavo teh izdelkov preverjati priglašeni organ;

ker klasifikacijska pravila praviloma omogočajo ustrezno klasifikacijo medicinskih pripomočkov; ker je treba glede na raznoliko naravo pripomočkov in glede na tehnološki napredek na tem področju ukreniti vse potrebno za vključitev med izvedbena pooblastila Komisije tudi odločitve, ki se sprejemajo v zvezi z ustrezno klasifikacijo ali preklasifikacijo pripomočkov ali, kjer je to potrebno, v zvezi s prilagoditvijo samih klasifikacijskih pravil; ker je, ker so ta vprašanja tesno povezana z varovanjem zdravja, primerno, da se take odločitve sprejemajo v postopku pod IIIa, kot ga določa Direktiva 87/373/EGS;

ker lahko potrditev skladnosti z bistvenimi zahtevami pomeni, da je treba opraviti klinične preiskave na odgovornost proizvajalca; ker je treba v namene izvajanja kliničnih preiskav določiti ustrezna sredstva za zaščito javnega zdravja in reda;

ker bi bilo mogoče varovanje zdravja in z njim povezani nadzor narediti učinkovitejša s pomočjo sistemov nadzorovanja medicinskih pripomočkov, integriranih na ravni Skupnosti;

ker ta direktiva ureja tudi medicinske pripomočke iz Direktive Sveta 76/764/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kliničnimi živosrebrnimi termometri za odčitek zgornje temperature ([2]); ker je treba zgoraj navedeno direktivo torej razveljaviti; ker je treba iz enakih razlogov spremeniti Direktivo Sveta 84/539/EGS z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromedicinsko opremo, ki se uporablja v humani ali veterinarski medicini ([3]),

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Opredelitve, področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za medicinske pripomočke in njihove dodatke. Za namene te direktive se dodatki obravnavajo kot medicinski pripomočki sami po sebi. Tako medicinski pripomočki kot dodatki se v nadaljnjem besedilu imenujejo pripomočki.

2. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, material ali drug predmet, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, potrebno za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

— diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,

([1]) UL C 185, 22.7.1989, str. 8.

([2]) UL L 262, 27.9.1976, str. 139. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 84/414/EGS ((UL L 228, 25.8.1984, str. 25).

([3]) UL L 300, 19.11.1984, str. 179. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu Španije in Portugalske.

— diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja ali nadomestila za poškodbe ali okvare,

— preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fizioloških procesov,

— nadzora spočetja,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so mu lahko ta sredstva pri njegovem delovanju v pomoč;

(b) „dodatek“ pomeni predmet, ki sicer ni pripomoček, ki pa ga proizvajalec izrecno namenja za uporabo skupaj s pripomočkom, da je le-temu tako omogočeno delovanje v skladu z uporabo, kot jo je predvidel proizvajalec pripomočka;

(c) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, komplet, instrument, oprema ali sistem in se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je namenil za uporabo *in vitro* za preiskavo vzorcev, odvzetih človeškemu telesu z namenom pridobitve informacij o njegovem fiziološkem stanju, zdravju oziroma bolezni ali prirojeni anomaliji;

(d) „uporabniku prilagojeni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, izdelan izrecno v skladu s pisnim receptom ustrezno kvalificiranega poklicnega zdravnika, ki na svojo odgovornost naroči posebne načrtovalne lastnosti, in namenjen izključni uporabi s strani določenega bolnika.

Zgoraj omenjen recept lahko izdela tudi kaka druga oseba, ki je za to pooblaščena na podlagi svojih poklicnih kvalifikacij.

Pripomočki, izdelani v množični proizvodnji, ki jih je treba prilagoditi, da ustrezajo specifičnim zahtevam poklicnega zdravnika ali kakega drugega poklicnega uporabnika, ne veljajo za uporabniku prilagojene pripomočke.

(e) „pripomočki, namenjeni za klinične preiskave“, pomeni vsak pripomoček, ki je namenjen za uporabo s strani ustrezno usposobljenega poklicnega zdravnika pri opravljanju preiskav iz oddelka 2.1 Priloge X v ustreznem humanem kliničnem okolju.

Za namene opravljanja kliničnih preiskav se vsaka druga oseba, ki je na podlagi svojih poklicnih kvalifikacij pooblaščena za opravljanje takih preiskav, sprejema kot enakovredna ustrezno usposobljenemu poklicnemu zdravniku;

(f) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo odgovorno za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden je ta dan na trg pod njegovim lastnim imenom, ne glede na to, ali te postopke opravlja ta oseba sama ali pa v njenem imenu tretja oseba.

Obveznosti, ki jih morajo po tej direktivi izpolnjevati proizvajalci, veljajo tudi za fizične ali pravne osebe, ki sestavijo, pakirajo, obdelajo, v celoti prenovijo in/ali označijo enega ali več gotovih izdelkov in/ali jim določijo predvideni namen kot pripomočku z namenom dajanja na trg pod svojim imenom. Ta pododstavek ne velja za osebe, ki niso proizvajalci v smislu prvega pododstavka in ki sestavljajo ali prilagajajo pripomočke, ki so že na trgu, za njihov predvideni namen za določenega bolnika;

(g) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je pripomoček namenjen v skladu s podatki, ki jih proizvajalec predloži na nalepki, v navodilih in/ali v promocijskih gradivih;

(h) „dajanje na trg“ pomeni prvič dati na voljo, odplačno ali neodplačno, pripomoček, ki ni pripomoček, namenjen za klinične preiskave, z namenom distribucije in/ali uporabe, na trgu Skupnosti, ne glede na to, ali je nov ali popolnoma prenovljen;

(i) „dajanje v uporabo“ pomeni stopnjo, ko je pripomoček na voljo končnemu uporabniku kot pripravljen za uporabo na trgu Skupnosti prvič za predvideni namen.

3. Če je pripomoček namenjen aplikaciji zdravila v smislu člena 1 Direktive 65/65/EGS, ta pripomoček ureja ta direktiva, vendar brez poseganja v določbe Direktive 65/65/EGS glede zdravil.

Če pa se ta pripomoček daje na trg tako, da pripomoček in zdravilo tvorita en sam enoten izdelek, ki je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ki ni namenjen za ponovno uporabo, ta enotni izdelek ureja Direktiva 65/65/EGS. Relevantne bistvene zahteve Priloge I te direktive se uveljavljajo, kar zadeva z varnostjo in zmogljivostjo povezane lastnosti pripomočka.

4. Če pripomoček kot svoj integralni del vsebuje snov, ki bi, če bi bila uporabljena ločeno, lahko veljala za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 65/65/EGS in ki na telo deluje z učinkom, dopolnilnim učinku pripomočka, mora biti ta pripomoček ocenjen in odobren v skladu s to direktivo.

5. Ta direktiva se ne uporablja za:

(a) pripomočke za diagnostiko *in vitro;*

(b) aktivne pripomočke za vsaditev, ki jih ureja Direktiva 90/385/EGS;

(c) zdravila, ki jih ureja Direktiva 65/65/EGS;

(d) kozmetične izdelke, ki jih ureja Direktiva 76/768/EGS ([1]);

([1]) UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/86/EGS (UL L 325, 11.11.1992, str. 8.).

(e) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, človeško plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali za pripomočke, ki ob dajanju na trg vsebujejo take krvne izdelke, plazmo ali celice;

(f) presaditvene organe oziroma tkiva ali celice človeškega izvora ali za izdelke, ki vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali iz njih derivirajo;

(g) presaditvene organe oziroma tkiva ali celice živalskega izvora, razen če je pripomoček izdelan iz živalskih tkiv, ki so narejena neživa, ali neživih izdelkov iz živalskega tkiva.

6. Ta direktiva ne velja za opremo za osebno zaščito, ki jo ureja Direktiva 89/686/EGS. Pri odločanju, ali izdelek ureja zgoraj navedena ali ta direktiva, je treba upoštevati predvsem glavno namensko uporabo zadevnega izdelka.

7. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 2(2) Direktive 89/336/EGS.

8. Ta direktiva ne vpliva na uporabo Direktive 80/836/Euratom niti Direktive 84/466/Euratom.

Člen 2

Dajanje na trg in dajanje v uporabo

Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da se lahko dajo pripomočki na trg ali v uporabo le, kadar so pravilno nameščeni, vzdrževani in se uporabljajo v skladu z njihovim predvidenim namenom ne škodujejo varnosti in zdravju bolnikov, uporabnikov in, če pride to v poštev, drugih oseb.

Člen 3

Bistvene zahteve

Pripomoček mora izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge I, ki se uporabljajo zanj, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov.

Člen 4

Prosti pretok, pripomočki za posebne namene

1. Države članice na svojem ozemlju ne ovirajo dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov, ki nosijo oznako CE iz člena 17, ki pomeni, da je bila ocenjena njihova skladnost s to direktivo v skladu z določbami člena 11.

2. Države članice ne ovirajo:

— dajanja pripomočkov, namenjenih za klinične preiskave, na razpolago v ta namen poklicnim zdravnikom ali pooblaščenim osebam, če izpolnjujejo pogoje, določene v členu 15 in v Prilogi VIII,

— dajanja na trg ali v uporabo uporabniku prilagojenih pripomočkov, če izpolnjujejo pogoje, določene v členu 11 v kombinaciji s Prilogo VIII; pripomočke v razredih IIa, IIb in III mora spremljati izjava iz Priloge VIII.

Ti pripomočki ne nosijo oznake CE.

3. Na tržnih sejmih, razstavah, predstavitvah ipd. države članice ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso skladni s to direktivo, če viden znak jasno kaže, da teh pripomočkov ni mogoče prodajati ali dajati v uporabo, dokler ne bodo usklajene s to direktivo.

4. Države članice lahko zahtevajo, da so informacije, ki morajo biti dane na razpolago uporabniku in bolniku v skladu s točko 13 Priloge I, napisane v njihovem nacionalnem (nacionalnih) jeziku (jezikih) ali v kakem drugem jeziku Skupnosti, ko pripomoček doseže končnega uporabnika, ne glede na to, ali je namenjen poklicni ali kakšni drugi uporabi.

5. Če pripomočke urejajo z drugih vidikov tudi druge direktive, ki prav tako predvidevajo pritrditev oznake CE, ta kaže, da pripomoček izpolnjuje tudi določbe drugih direktiv.

Če pa ena ali več od teh direktiv omogoča proizvajalcu, da v prehodnem obdobju izbere, katero ureditev bo uporabljal, oznaka CE kaže, da pripomočki izpolnjujejo zahteve le tistih direktiv, ki jih proizvajalec uporablja. V tem primeru morajo biti podatki iz teh direktiv, kot so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, podani v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo te direktive in ki so priloženi takim pripomočkom.

Člen 5

Sklicevanje na standarde

1. Države članice domnevajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 pri pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi na podlagi usklajenih standardov, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropskih skupnosti;* države članice objavijo sklicevanja na take nacionalne standarde.

2. Za namene te direktive sklicevanja na usklajene standarde vključujejo tudi monografije v Evropski farmakopeji, zlasti tiste o kirurških šivalnih materialih in o interakciji med zdravili in materiali, uporabljenimi v pripomočkih, ki vsebujejo ta zdravila, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

3. Če država članica ali Komisija meni, da usklajeni standardi ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zahtev iz člena 3, se ukrepi, ki jih morajo uvesti države članice glede teh standardov in objav, omenjenih v odstavku 1 tega člena, sprejmejo po postopku, opredeljenem v členu 6(2).

Člen 6

Odbor za standarde in tehnične predpise

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 5 Direktive 83/189/EGS.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve, po potrebi z glasovanjem.

Mnenje se vnese v zapisnik; poleg tega ima vsaka država članica pravico zahtevati, da se v zapisnik vnese tudi njeno stališče.

Komisija v kar največji meri upošteva mnenje, ki ga da odbor. Odbor obvesti o načinu, kako je bilo njegovo mnenje upoštevano.

Člen 7

Odbor za medicinske pripomočke

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe za sprejemanje odločitev Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način iz navedenega člena. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo dano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, sprejme predlagane ukrepe Komisija.

4. Odbor lahko obravnava vsa vprašanja, povezana z izvajanjem te direktive.

Člen 8

Zaščitna klavzula

1. Če kaka država članica ugotovi, da lahko pripomočki iz druge alinee člena 4(1) in (2) pri predvidenem namenu in ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi škodljivo vplivajo na zdravje in/ali varnost bolnikov, uporabnikov in, če to pride v poštev, drugih oseb, sprejme ustrezne začasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo. Država članica nemudoma obvesti Komisijo o vseh takih ukrepih z navedbo razlogov za tako odločitev in še posebej, ali je neskladnost s to direktivo posledica:

(a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz člena 3;

(b) nepravilne uporabe standardov iz člena 5, če se zatrjuje, da so bili ti standardi uporabljeni;

(c) pomanjkljivosti standardov samih.

2. Komisija se nemudoma posvetuje z zadevnimi stranmi. Če Komisija po teh posvetovanjih ugotovi, da:

— so ukrepi upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1, utemeljena na pomanjkljivostih standardov in če država, ki je ukrep uvedla, namerava pri njem vztrajati, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi v dveh mesecih predloži zadevo odboru iz člena 6(1), ter začne postopek iz člena 6.

— ukrepi niso upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti.

3. Če pripomoček, ki ni v skladu s temi zahtevami, nosi oznako CE, pristojna država članica sproži ustrezne ukrepe proti osebi/osebam, ki so pritrdile oznako, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotavlja, da so države članice seznanjene z napredovanjem in izidom tega postopka.

Člen 9

Klasifikacija

1. Pripomočki so razdeljeni v razrede I, IIa, IIb in III. Klasifikacija se opravi v skladu s Prilogo IX.

2. V primeru spora med proizvajalcem in zadevnim priglašenim organom pri uveljavljanju klasifikacijskih pravil se zadevo posreduje v odločanje pristojnemu organu, ki mu je priglašeni organ podrejen.

3. Klasifikacijska pravila iz Priloge IX se lahko prilagajajo po postopku iz člena 7(2), glede na tehnični napredek in na vse informacije, dostopne v okviru informacijskega sistema, ki ga določa člen 10.

Člen 10

Informiranje o zapletih, do katerih pride po dajanju pripomočka na trg

1. Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da se vse informacije, ki jih dobijo v skladu z določbami te direktive v zvezi s spodaj navedenimi zapleti, ki se nanašajo na pripomočke razredov I, IIa, IIb ali III, centralno zabeležijo in ovrednotijo:

(a) vsako slabo delovanje ali poslabšanje lastnosti in/ali zmogljivosti pripomočka, kakor tudi vse neustreznosti pri označevanju ali navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so morda že povzročile smrt bolnikov ali uporabnikov ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja;

(b) vse tehnične ali medicinske razloge v zvezi z lastnostmi ali zmogljivostjo pripomočka glede razlogov iz pododstavka (a), ki vodijo k sistematičnemu odpoklicu pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

2. Če država članica od poklicnih zdravnikov ali zdravstvenih ustanov zahteva, da o vseh zapletih iz odstavka 1 obveščajo pristojne organe, mora ukreniti tudi vse potrebno za zagotovitev, da sta o zapletu obveščena tudi proizvajalec zadevnega pripomočka ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti.

3. Po izpeljani oceni, po možnosti skupaj s proizvajalcem, države članice brez poseganja v določbe člena 8 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o zapletih iz odstavka 1, za katere so bili uvedeni ali načrtovani ustrezni ukrepi.

Člen 11

Postopki ocenjevanja skladnosti

1. V primeru pripomočkov, ki spadajo v razred III in niso uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec za pritrditev oznake CE:

(a) ravna po postopku za ES izjavo o skladnosti iz Priloge II (sistem za celovito zagotavljanje kakovosti); ali

(b) ravna po postopku za ES tipski preskus iz Priloge III, skupaj s:

(i) postopkom v zvezi z ES overjanjem iz Priloge IV;

ali

(ii) postopkom v zvezi z ES izjavo o skladnosti iz Priloge V (sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

2. V primeru pripomočkov, ki spadajo v razred IIa in niso uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec za pritrditev oznake CE ravna po postopku za ES izjavo o skladnosti iz Priloge VII, skupaj s:

(a) postopkom za ES overjanje iz Priloge IV;

ali

(b) postopkom za ES izjavo o skladnosti iz Priloge V (sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje);

ali

(c) postopkom za ES izjavo o skladnosti iz Priloge VI (sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka).

Namesto po teh postopkih lahko proizvajalec ravna po postopku iz odstavka 3(a).

3. V primeru pripomočkov, ki spadajo v razred IIb in niso uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec za pritrditev oznake CE bodisi:

(a) ravna po postopku za ES izjavo o skladnosti iz Priloge II (sistem za celovito zagotavljanje kakovosti); v tem primeru se ne uporablja točka 4 Priloge II; ali

(b) ravna po postopku za ES tipski preskus iz Priloge III, skupaj s:

(i) postopkom za ES overjanje iz Priloge IV;

ali

(ii) postopkom za ES izjavo o skladnosti iz Priloge V (sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje);

ali

(iii) postopkom za ES izjavo o skladnosti iz Priloge VI (sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka).

4. Komisija najkasneje pet let po datumu začetka izvajanja te direktive predloži Svetu poročilo o izvajanju določb iz členov 10(1) in 15(1), zlasti glede pripomočkov v razredih I in IIa, ter o izvajanju določb drugega in tretjega pododstavka oddelka 4.3 Priloge II te direktiveter drugega in tretjega pododstavka oddelka 5 Priloge III te direktive, po potrebi skupaj z ustreznimi ukrepi.

5. V primeru pripomočkov, ki spadajo v razred I in niso uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec za pritrditev oznake CE ravna po postopku iz Priloge VII in izdela ES izjavo o skladnosti, ki se zahteva pred dajanjem pripomočka na trg.

6. V primeru uporabniku prilagojenih pripomočkov proizvajalec ravna po postopku iz Priloge VIII in izdela izjavo, predpisano v tej Prilogi, pred dajanjem vsakega pripomočka na trg.

Države članice lahko zahtevajo, da proizvajalec pristojnemu organu predloži seznam takih pripomočkov, ki so bili dani v uporabo na njihovem ozemlju.

7. Med postopkom ocenjevanja skladnosti pripomočka proizvajalec in/ali priglašeni organ upoštevata rezultate vseh postopkov ocenjevanja in overjanja, ki so bili, kjer je to ustrezno, opravljeni v skladu s to direktivo v vmesni fazi proizvodnje.

8. Proizvajalec lahko svojemu pooblaščenemu zastopniku s sedežem v Skupnosti naroči, naj sproži postopke iz Prilog III, IV, VII in VIII.

9. Kjer postopek ocenjevanja skladnosti vključuje posredovanje priglašenega organa, se lahko proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti obrneta na organ po svoji izbiri v okviru nalog, za katere je organ priglašen.

10. Priglašeni organ lahko, kjer je to utemeljeno, zahteva vse informacije ali podatke, ki so potrebni za pridobitev in ohranjanje potrdila o skladnosti glede na izbrani postopek.

11. Odločitve, ki jih sprejmejo priglašeni organi v skladu s Prilogama II in III, veljajo za največ pet let in jih je mogoče podaljšati za nadaljnjih pet let na podlagi vloge, vložene ob času, določenem v pogodbi, ki jo podpišeta obe strani.

12. Evidenca in korespondenca v zvezi s postopki iz odstavkov 1 do 6 mora biti vodena v enem od uradnih jezikov države članice, v kateri se postopki vodijo, in/ali v drugem jeziku Skupnosti, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.

13. Z odstopanjem od odstavkov 1 do 6 lahko pristojni organ na podlagi ustrezno utemeljene zahteve odobri dajanje posameznih pripomočkov, za katere postopki, omenjeni iz odstavkov 1 do 6, niso bili izpeljani in katerih uporaba je v interesu varovanja zdravja, na trg in v uporabo na ozemlju zadevne države članice.

Člen 12

Poseben postopek za sisteme in pakete

1. Z odstopanjem od člena 11 se za sisteme in pakete uporablja ta člen.

2. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki združi pripomočke, ki nosijo oznako CE, v okviru njihovega predvidenega namena in v mejah uporabe, ki jih določi proizvajalec, z namenom dajanja na trg v obliki sistema ali paketa, mora podati izjavo, v kateri izjavlja, da:

(a) je preveril medsebojno združljivost pripomočkov v skladu s proizvajalčevimi navodili in izpeljal svoje postopke v skladu s temi navodili; in

(b) da je zapakiral sistem ali paket in priložil relevantne informacije za uporabnike, vključno z relevantnimi proizvajalčevimi navodili; in

(c) da je bila vsa dejavnost izpeljana v skladu z ustreznimi metodami notranje kontrole in inšpekcije.

Kadar zgornji pogoji niso izpolnjeni, kot na primer takrat, kadar sistem ali paket vsebuje pripomočke, ki ne nosijo oznake CE, ali če izbrana kombinacija pripomočkov ni združljiva z njihovo izvirno namensko uporabo, se sistem ali paket obravnava kot pripomoček sam po sebi in je kot tak podvržen ustreznemu postopku v skladu s členom 11.

3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki z namenom dajanja na trg sterilizira sisteme ali pakete iz odstavka 2, ali druge medicinske pripomočke z oznako CE, ki so jih proizvajalci predvideli za sterilizacijo pred uporabo, po svoji izbiri ravna po enem od postopkov iz Prilog IV, V ali VI. Uporaba zgoraj navedenih prilog in posredovanje priglašenega organa sta omejena na vidike postopka za doseganje sterilnosti. Oseba ob tem poda izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili.

4. Izdelki iz odstavkov 2 in 3 ne nosijo dodatne oznake CE. Priložene jim morajo biti informacije iz točke 13 Priloge I, ki, kjer je to ustrezno, zajemajo tudi informacije, ki jih izdajajo proizvajalci pripomočkov, ki so bili združeni. Izjava iz odstavkov 2 in 3 se hrani na razpolago pristojnega organa za obdobje petih let.

Člen 13

Odločitve glede klasifikacije, klavzula o odstopanju

1. Če država članica meni, da:

(a) uveljavljanje klasifikacijskih pravil, predpisanih v Prilogi IX, zahteva odločitev glede klasifikacije danega pripomočka ali kategorije pripomočkov;

ali

(b) bi moral biti zadevni pripomoček ali družina pripomočkov z odstopanjem od določb Priloge IX klasificiran v drugi razred;

ali

(c) mora biti ugotovljena skladnost pripomočka ali družine pripomočkov z odstopanjem od določb člena 11 z uporabo enega samega postopka, izbranega izmed navedenih postopkov v členu 11,

predloži ustrezno utemeljeno prošnjo Komisiji in jo zaprosi za potrebne ukrepe. Ti ukrepi se sprejmejo po postopku iz člena 7(2).

2. Komisija obvesti države članice o sprejetih ukrepih in, če je to ustrezno, objavi relevantne dele teh ukrepov v *Uradnem listu Evropske skupnosti*.

Člen 14

Registracija oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg

1. Proizvajalec, ki pod lastnim imenom daje pripomočke na trg v skladu s postopki iz člena 11(5) ali (6), in vsaka druga fizična ali pravna oseba, ki se ukvarja z dejavnostmi iz člena 12, obvesti pristojne organe v državi članici, v kateri ima registrirano poslovalnico, o naslovu registrirane poslovalnice in o opisu zadevnih pripomočkov.

2. Če proizvajalec, ki pod lastnim imenom daje na trg pripomočke iz odstavka 1,v državi članici nima registrirane poslovalnice, mora imenovati osebo/-e, odgovorno/-e za njihovo trženje, ki ima/imajo sedež v Skupnosti. Te osebe obvestijo pristojne organe v državi članici, v kateri imajo registrirano poslovalnico, o naslovu registrirane poslovalnice in o kategoriji zadevnih pripomočkov.

3. Država članica na zahtevo obvesti druge države članice in Komisijo o podatkih iz odstavkov 1 in 2.

Člen 15

Klinične preiskave

1. Pri pripomočkih, namenjenih za klinične preiskave, proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti, ravnata po postopku iz Priloge VIII in obvestita pristojni organ v državi članici, v kateri se bodo preiskave opravljale.

2. Pri pripomočkih, ki spadajo v razred III, ter pripomočkih za vsaditev in dolgoročnih invazivnih pripomočkih, ki spadajo v razred IIa ali IIb, lahko proizvajalec začne relevantno klinično preiskavo ob koncu obdobja 60 dni po priglasitvi, razen če ga pristojni organ v tem času obvesti o nasprotni odločitvi, utemeljeni s preudarki javnega zdravja ali javnega reda.

Države članice lahko pooblastijo proizvajalce, da začno relevantne klinične preiskave tudi pred iztekom obdobja 60 dni, če pristojni etični odbor izda pozitivno mnenje o zadevnem programu preiskav.

3. Pri pripomočkih, razen pri tistih iz odstavka 2, lahko države članice pooblastijo proizvajalce, da začno klinične preiskave nemudoma po dnevu priglasitve, če zadevni etični odbor izda pozitivno mnenje glede načrta preiskav.

4. Pooblastilo iz drugega pododstavka odstavka 2 in odstavka 3 je lahko predmet odobritve s strani pristojnega organa.

5. Klinične preiskave morajo biti izvedene v skladu z določbami Priloge X. Določbe v Prilogi X se lahko prilagodijo v skladu s postopkom, določenim v členu 7(2).

6. Države članice po potrebi storijo vse potrebno za zavarovanje javnega zdravja in javnega reda.

7. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti hranita poročilo iz točke 2.3.7 Priloge X, tako da je na razpolago pristojnemu organu.

8. Določbe odstavkov 1 in 2 se ne uporabljajo, če se klinične preiskave opravljajo z uporabo pripomočkov, ki so v skladu s členom 11 odobreni, da nosijo oznako CE, razen če je cilj teh preiskav uporaba pripomočkov v namene, ki niso omenjeni v relevantnem postopku ocenjevanja skladnosti. Relevantne določbe Priloge X se še naprej uporabljajo.

Člen 16

Priglašeni organi

1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za izvajanje nalog iz člena 11, skupaj s specifičnimi nalogami, za katerih izvajanje so ti organi imenovani. Komisija tem organom, ki se v nadaljnjem besedilu imenujejo ‚priglašeni organi', dodeli identifikacijske številke.

Komisija v *Uradnem listu Evropske skupnosti* objavi seznam priglašenih organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija skrbi za to, da je ta seznam redno ažuriran.

2. Države članice pri imenovanju organov uporabijo merila, določena v Prilogi XI. Za organe, ki izpolnjujejo merila, določena v nacionalnih standardih, ki prenašajo ustrezne usklajene standarde, se domneva, da izpolnjujejo relevantna merila.

3. Država članica, ki je priglasila organ, mora umakniti njegovo priglasitev, če ugotovi, da organ ne izpolnjuje več meril iz odstavka 2. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo.

4. Priglašeni organ in proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti soglasno določita roke za dokončanje postopkov ocenjevanja in overjanja iz Prilog II do VI.

Člen 17

Oznaka CE

1. Pripomočki, razen tistih, ki so uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, in za katere se šteje, da izpolnjujejo bistvene zahteve iz člena 3, morajo, ko se dajo na trg, nositi oznako o skladnosti CE.

2. Oznaka o skladnosti CE, kot je prikazana v Prilogi XII, se mora v vidni, čitljivi in neizbrisni obliki pojavljati na pripomočku ali na njegovi sterilni embalaži, kjer je to izvedljivo in primerno, ter v navodilih za uporabo. Kadar to pride v poštev, se mora oznaka CE pojavljati tudi na prodajni embalaži.

Spremljati jo mora identifikacija številka priglašenega organa, odgovornega za izvajanje postopkov, predpisanih v Prilogah II, IV, V in VI.

3. Prepovedano je pritrjevanje oznak ali napisov, ki bi lahko bili zavajajoči za tretje osebe glede pomena ali grafičnega videza oznake CE. Na pripomoček, embalažo ali priložena navodila se lahko pritrdi tudi kakršna koli druga oznaka, če zaradi tega ni zmanjšana vidnost ali čitljivost oznake CE.

Člen 18

Neustrezno pritrjena oznaka CE

Brez poseganja v člen 8:

(a) če država članica ugotovi, da je bila oznaka CE neupravičeno pritrjena, morata proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti prenehati s to kršitvijo pod pogoji, ki jih predpiše država članica;

(b) če se neupoštevanje nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev, da je ta umaknjen s trga po postopku iz člena 8.

Člen 19

Odločitev o prepovedi ali omejitvi

1. Vsaka odločitev, sprejeta v skladu s to direktivo:

(a) ki prepoveduje ali omejuje dajanje pripomočka na trg in/ali v uporabo ali opravljanje kliničnih preiskav;

ali

(b) ki zahteva njihov umik s trga,

mora biti natančno obrazložena. Tako odločitev je treba nemudoma sporočiti zadevni strani, ki mora biti obenem obveščena tudi o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in o rokih, ki veljajo za ta sredstva.

2. V primeru odločitve iz odstavka 1 morata imeti proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti priložnost, da svoje stališče predstavita vnaprej, razen če taka posvetovanja niso mogoča zaradi nujnosti ukrepa.

Člen 20

Zaupnost

Brez poseganja v veljavne nacionalne predpise in prakso zdravniške poklicne molčečnosti morajo države članice zagotoviti, da so vse strani, ki so vpletene v izvajanje te direktive, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog. To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašenih organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in z razširjenjem opozoril, niti na obveznost zadevnih oseb, da dajo na razpolago podatke v skladu s kazenskim pravom.

Člen 21

Razveljavitev in spremembe direktiv

1. Direktiva 76/764/EGS se razveljavi s 1. januarjem 1995.

2. V naslovu in členu 1 Direktive 84/539/EGS se zbriše „humani ali“.

V členu 2 Direktive 84/539/EGS se prvemu odstavku doda naslednji pododstavek:

„Če je naprava obenem tudi medicinski pripomoček v smislu Direktive 93/42/EGS (*) in če izpolnjuje bistvene zahteve, ki so tam predpisane za ta pripomoček, se pripomoček šteje kot skladen z določbami te direktive.

(*) UL L 169, 12.7.1993, str. 1.“

3. Direktiva 90/385/EGS se spremeni:

1. V členu 1(2) se dodata naslednja pododstavka:

„(h) ‚dajanje na trg‘ pomeni prvič dati na voljo, odplačno ali neodplačno, pripomoček, ki ni pripomoček, namenjen za klinične preiskave, z namenom distribucije in/ali uporabe na trgu Skupnosti, ne glede na to, ali je nov ali popolnoma prenovljen;

(i) ‚proizvajalec‘ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je odgovorna za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden je ta dan na trg pod njegovim imenom, ne glede na to, ali te postopke opravlja ta oseba sama ali pa v njenem imenu kakšna tretja oseba.

Obveznosti, ki jih morajo po tej direktivi izpolnjevati proizvajalci, veljajo tudi za fizične ali pravne osebe, ki sestavijo, pakirajo, obdelajo, v celoti prenovijo in/ali označijo enega ali več gotovih izdelkov in/ali jim pripišejo predvideni namen kot pripomočku z namenom dajanja na trg pod svojim imenom. Ta pododstavek ne velja za osebe, ki niso proizvajalci v smislu prvega pododstavka in ki sestavljajo ali prilagajajo pripomočke, ki so že na trgu, za njihov predviden namen za posameznega bolnika;“

2. V členu 9 se dodajo naslednji odstavki:

„5. Med postopkom ocenjevanja skladnosti pripomočka proizvajalec in/ali priglašeni organ upoštevata rezultate vseh postopkov ocenjevanja in overjanja, ki so bili, kjer je to ustrezno, opravljeni v skladu s to direktivo v vmesni fazi proizvodnje.

6. Kjer postopek ocenjevanja skladnosti vključuje posredovanje priglašenega organa, se lahko proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti obrneta na organ po svoji izbiri v okviru nalog, za katere je organ priglašen.

7. Priglašeni organ lahko, kjer je to utemeljeno, zahteva vse informacije ali podatke, ki so potrebni za pridobitev in ohranjanje potrdila o skladnosti glede na izbrani postopek.

8. Odločitve, ki jih sprejmejo priglašeni organi v skladu z Prilogo 2 in 3, veljajo za največ pet let in jih je mogoče podaljšati za nadaljnjih pet let na podlagi vloge, vložene ob času, določenem v pogodbi, ki jo podpišeta obe strani.

9. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 lahko pristojni organ na podlagi ustrezno utemeljene zahteve dovoli dajanje posameznih pripomočkov, za katere postopki iz odstavkov 1 in 2 niso bili izpeljani in katerih uporaba je v interesu varovanja zdravja, na trg in v uporabo na ozemlju zadevne države članice.“;

3. Za členom 9 se vstavi člen 9a:

„*Člen 9a*

1. Če država članica meni, da mora biti z odstopanjem od določb člena 9 ugotovljena skladnost pripomočka ali družine pripomočkov z uporabo enega samega postopka, izbranega med navedenimi v členu 9, predloži utemeljeno prošnjo Komisiji in jo zaprosi, da sprejme potrebne ukrepe. Ti ukrepi se sprejmejo po postopku iz člena 7(2) Direktive 93/42/EGS (*).

2. Komisija obvesti države članice o sprejetih ukrepih in, če je to ustrezno, objavi relevantne dele teh ukrepov v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

(*) UL L 169, 12.7.1993, str. 1."

4. Člen 10 se spremeni:

— odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:

„Države članice lahko dovolijo proizvajalcem, da začnejo zadevne klinične preiskave tudi pred iztekom obdobja 60 dni, če pristojni etični odbor izda pozitivno mnenje o zadevnem programu preiskav.",

— vstavi se naslednji odstavek:

„2a. Dovoljenje iz drugega pododstavka odstavka 2, je lahko predmet odobritve s strani pristojnega organa.";

5. Členu 14 se doda naslednje besedilo:

„V primeru odločitve iz prejšnjega odstavka morata imeti proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti priložnost, da vnaprej predstavita svoje stališče, razen če taka posvetovanja niso mogoča zaradi nujnosti potrebnih ukrepov."

Člen 22

Izvajanje, prehodne določbe

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najkasneje do 1. julija 1994. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Stalni odbor iz člena 7 lahko začne opravljati svoje naloge z dnem notifikacije [1] te direktive. Države članice lahko sprejmejo ukrepe iz člena 16 z notifikacijo te direktive.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Države članice začnejo te predpise uporabljati s 1. januarjem 1995.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

3. Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da priglašeni organi, ki so v skladu s členom 11(1) do (5) pristojni za ocenjevanje skladnosti, upoštevajo vse relevantne informacije v zvezi z lastnostmi in zmogljivostjo takih pripomočkov, vključno zlasti z rezultati vseh relevantnih preskusov in preverjanj, ki so bila že opravljena v skladu s prej obstoječimi nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi, veljavnimi za take pripomočke.

4. Države članice v obdobju pet let po sprejemu te direktive dopuščajo dajanje na trg ali v uporabo pripomočkov, ki so v skladu s predpisi, veljavnimi na njihovem ozemlju na dan 31. decembra 1994.

Pri pripomočkih, ki so bili predmet odobritve vzorca EGS v skladu z Direktivo 76/764/EGS, države članice dopuščajo njihovo dajanje na trg in v uporabo v obdobju do 30. junija 2004.

Člen 23

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourgu, 14. junija 1993

Za Svet

Predsednik

J. TRØJBORG

[1] Ta direktiva je bila 29. junija 1993 notificirana državam članicam.

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

I. SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da ob predvidenem namenu pod predvidenimi pogoji ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov oziroma varnosti in zdravja uporabnikov ali, kjer to pride v poštev, drugih oseb, pod pogojem, da vsa morebitna tveganja, povezana z njihovo uporabo, predstavljajo sprejemljivo tveganje v primerjavi s koristjo za bolnika in da so združljivi z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti.

2. Rešitve, ki jih sprejme proizvajalec pri načrtovanju in izdelavi pripomočkov, morajo biti skladne z načeli varnosti ob upoštevanju splošno priznanega stanja tehničnega razvoja.

   Pri izbiri najustreznejših rešitev mora proizvajalec uveljavljati naslednja načela v naslednjem vrstnem redu:

   — odstranitev ali kar največje zmanjšanje tveganja (notranje varno načrtovanje in izdelava),

   — kjer je to primerno, ustrezni zaščitni ukrepi, vključno po potrebi z alarmi, v zvezi s tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti,

   — obveščanje uporabnikov o preostalih tveganjih, ki izhajajo iz pomanjkljivosti sprejetih zaščitnih ukrepov.

3. Pripomočki morajo dosegati zmogljivost, ki jih je predvidel proizvajalec, in morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za eno ali več funkcij iz člena 1(2)(a), kot navaja proizvajalec.

4. Lastnosti in delovanje iz oddelkov 1, 2 in 3, v roku trajanja pripomočka, kot ga določi proizvajalec, ne smejo biti toliko prizadeti, da bi bila lahko ogrožena klinično stanje in varnost bolnikov in, kjer to pride v poštev, drugih oseb, kadar je pripomoček podvržen obremenitvam, do katerih lahko pride pri normalnih pogojih uporabe.

5. Pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da njihove lastnosti in delovanje med predvideno uporabo niso prizadete med prevozom ali skladiščenjem ob upoštevanju navodil in informacij, ki jih prilaga proizvajalec.

6. Vsak nezaželen stranski učinek mora predstavljati sprejemljivo tveganje v primerjavi s predvidenim delovanjem.

II. ZAHTEVE V ZVEZI Z NAČRTOVANJEM IN IZDELAVO

7. **Kemične, fizikalne in biološke lastnosti**

7.1 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so zajamčene lastnosti in delovanja iz oddelka I ‚Splošne zahteve'. Posebno pozornost je treba posvetiti:

   — izbiri uporabljenih materialov, zlasti kar zadeva toksičnost in, kjer to pride v poštev, vnetljivost,

   — združljivosti med uporabljenimi materiali in biološkimi tkivi, celicami in telesnimi tekočinami ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

7.2 Pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da je kar najbolj zmanjšana nevarnost, ki jo predstavljajo kontaminanti in ostanki, za osebe, ki se ukvarjajo s prevozom, skladiščenjem in uporabo pripomočkov, in za bolnike, ob upoštevanju predvidenega namena izdelka. Pri tem je treba posebno pozornost posvetiti izpostavljenim tkivom in trajanju ter pogostosti izpostavljenosti.

7.3 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da jih je mogoče uporabljati varno z materiali, snovmi in plini, s katerimi prihajajo v stik med svojo običajno uporabo ali med rutinskimi postopki; če so pripomočki namenjeni aplikaciji zdravil, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so združljivi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami in omejitvami, ki veljajo za te izdelke, in da se njihovo delovanje ohranja v skladu s predvideno uporabo.

7.4 Kadar pripomoček kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1 Direktive 65/65/EGS, in ki naj bi delovala na telo z učinkom, ki dopolnjuje učinek pripomočka, je varnost, kakovost in uporabnost te snovi treba preveriti ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka po analogiji z ustreznimi metodami, določenimi v Direktivi 75/318/EGS.

7.5 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je kar najbolj zmanjšana nevarnost, ki jo predstavljajo snovi, ki uhajajo iz pripomočka.

7.6 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je kar najbolj zmanjšana nevarnost, ki jo predstavlja nenamerno prodiranje snovi v pripomoček, ob upoštevanju pripomočka in narave okolja, v katerem naj bi se ta uporabljal.

8. **Okužba in kontaminacija z mikrobi**

8.1 Pripomočki in proizvodni postopki morajo biti načrtovani tako, da je odstranjena ali kar najbolj zmanjšana nevarnost okužbe bolnika, uporabnika in tretjih oseb. Načrt mora omogočati preprosto delo in, če je to potrebno, med uporabo kar najmanjšo kontaminacijo pripomočka s strani bolnika in obratno.

8.2 Tkiva živalskega izvora morajo izvirati od živali, ki so bile podvržene veterinarskemu nadzoru in pregledu, prilagojenemu predvideni uporabi tkiv.

Priglašeni organi morajo hraniti informacije o geografskem izvoru živali.

Obdelava, konzerviranje, preizkušanje in delo s tkivi, celicami in snovmi živalskega izvora mora biti izpeljano tako, da je zagotovljena optimalna varnost. Še zlasti mora biti zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi agensi z izvajanjem preverjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom proizvodnje.

8.3 Pripomočki, v sterilnem stanju, morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani v embalaži, ki je ni mogoče ponovno uporabiti, in/ali v skladu z ustreznimi postopki, da se zagotovi, da so sterilni, ko so dani na trg, in da v predpisanih razmerah skladiščenja in prevoza ostanejo sterilni, dokler ni zaščitna embalaža poškodovana ali odprta.

8.4 Pripomočki, dostavljeni v sterilnem stanju, morajo biti izdelani in sterilizirani po ustrezni in preverjeni metodi.

8.5 Pripomočki, namenjeni sterilizaciji, morajo biti izdelani v ustrezno nadzorovanih (npr. kar zadeva okolje) razmerah.

8.6 Sistemi za pakiranje nesterilnih pripomočkov morajo ohraniti izdelek nepokvarjen na predpisani ravni čistoče in, če morajo biti pripomočki pred uporabo sterilizirani, morajo zagotavljati kar najmanjše tveganje kontaminacije z mikrobi; pakirni sistem mora biti primeren ob upoštevanju sterilizacijske metode, ki jo priporoča proizvajalec.

8.7 Embalaža in/ali nalepka pripomočka se morata razlikovati med identičnimi ali podobnimi izdelki, ki se prodajajo tako v sterilni kot nesterilni obliki.

9. **Lastnosti izdelave in okolja**

9.1 Če je pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugimi pripomočki ali opremo, mora biti celotna kombinacija, vključno s priključnim sistemom, varna in ne sme škodovati navedenemu delovanju pripomočkov. Vse omejitve uporabe morajo biti navedene na nalepki ali v navodilih za uporabo.

9.2 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da se odstranjeni ali kar najbolj zmanjša:

— nevarnost poškodb v zvezi z njihovimi fizičnimi lastnostmi, vključno z razmerjem prostornina/pritisk, razsežnostnimi in, kjer je to ustrezno, ergonomskimi lastnostmi,

— nevarnosti, ki izhajajo iz predvidljivih razmer v okolju, kot so magnetna polja, zunanji električni vplivi, elektrostatične sprostitve, pritisk, temperatura ali nihanja v pritisku in pospešku,

— nevarnosti vzajemnih interferenc z drugimi napravami, ki se ponavadi uporabljajo v preiskavah za dano zdravljenje,

— nevarnosti, ki se pojavijo, kadar vzdrževanje ali kalibracija nista mogoča (npr. pri vsadkih), zaradi staranja uporabljenih materialov ali zaradi izgube natančnosti merilnih ali kontrolnih mehanizmov.

9.3 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je kar najbolj zmanjšana nevarnost požara ali eksplozije med normalno uporabo in v primeru ene same napake. Posebno pozornost je treba posvetiti pripomočkom, katerih predvidena uporaba zajema izpostavljenost vnetljivim snovem ali snovem, ki bi lahko povzročile vžig.

10. **Pripomočki z merilno funkcijo**

10.1 Pripomočki z merilno funkcijo morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno točnost in stabilnost v ustreznih mejah točnosti in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka. Proizvajalec mora navesti meje točnosti pripomočka.

10.2 Merilna, nadzorovalna in prikazovalna skala morajo biti načrtovane v skladu z načeli ergonomije ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.

10.3 Merjenje, ki ga opravlja pripomoček z merilno funkcijo, mora biti izraženo v zakonitih merskih enotah, ki so v skladu z določbami Direktive Sveta 80/181/EGS ([1]).

11. **Zaščita pred sevanjem**

11.1 *Splošno*

11.1.1 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je izpostavljenost bolnikov, uporabnikov in drugih oseb sevanju kar najmanjša glede na predvideni namen, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni sevanja v terapevtske in diagnostične namene.

11.2 *Namensko sevanje*

11.2.1 Če so pripomočki načrtovani za oddajanje nevarnih ravni sevanja, ki so potrebne v specifične medicinske namene, katerih korist naj bi prevladala nad nevarnostjo, ki je lastna emisiji, mora biti mogoče emisijo nadzorovati. Taki pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je zagotovljena ponovljivost in toleranca relevantnih spremenljivih parametrov.

11.2.2 Če so pripomočki namenjeni oddajanju potencialno nevarnega vidnega in/ali nevidnega sevanja, morajo biti, kjer je to izvedljivo, opremljeni z vidnimi in/ali zvočnimi opozorili o takih emisijah.

11.3 *Nenamensko sevanje*

11.3.1 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je izpostavljenost bolnikov, uporabnikov in drugih oseb emisijam nenamernega, slučajnega ali razpršenega sevanja zmanjšano na najmanjšo možno mero.

11.4 *Navodila*

11.4.1 Delovna navodila za pripomočke, ki oddajajo sevanje, morajo vsebovati podrobne informacije o naravi oddajanega sevanja, o sredstvih za zavarovanje bolnika in uporabnikov in o načinih preprečevanja napačne uporabe in odpravljanja nevarnosti, ki so lastne nameščenemu pripomočku

11.5 *Ionizirajoče sevanje*

11.5.1 Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je zagotovljeno, da je, kjer je to izvedljivo, mogoče spreminjati in nadzorovati količino, geometrijo in kakovost oddajanega sevanja ob upoštevanju predvidene uporabe.

11.5.2 Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje in ki so namenjeni za diagnostično radiologijo, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da se doseže ustrezna kakovost slike in/ali rezultatov za predvideni medicinski namen ob kar najmanjši izpostavljenosti bolnika in uporabnika sevanju.

11.5.3 Pripomočki, ki oddajajo ionizirajoče sevanje in ki so namenjeni za terapevtsko radiologijo, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je mogoče zanesljivo spremljanje in nadzorovanje prejetega odmerka, tipa žarka in energije ter, kjer je to primerno, kakovosti sevanja.

([1]) UL L 39, 15.2.1980, str. 40, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/617/EGS (UL L 357, 7.12.1989, str. 28).

12. **Zahteve za medicinske pripomočke, priključene na vire energije ali opremljene z njimi**

12.1 Pripomočki, ki vključujejo elektronske sisteme, ki jih je mogoče programirati, morajo biti načrtovani tako, da zagotavljajo ponovljivost, zanesljivost in delovanje teh sistemov v skladu z njihovo predvideno uporabo. Pri obstoju ene napake (v sistemu) morajo biti sprejeta uporabljena sredstva za odpravo ali kar največje zmanjšanje iz tega stanja izhajajočih nevarnosti.

12.2 Pripomočki, pri katerih je varnost bolnikov odvisna od notranjega električnega napajanja, morajo biti opremljeni s sredstvi za ugotavljanje stanja električnega napajanja.

12.3 Pripomočki, pri katerih je varnost bolnikov odvisna od zunanjega električnega napajanja, morajo vključevati alarmni sistem za obveščanje o morebitni prekinitvi napajanja.

12.4 Pripomočki, namenjeni za nadzorovanje enega ali več kliničnih parametrov bolnika, morajo biti opremljeni z ustreznim alarmnim sistemom za opozarjanje uporabnika na situacije, ki bi lahko povzročile smrt ali resno poslabšanje bolnikovega zdravstvenega stanja.

12.5 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je kar najbolj zmanjšana nevarnost nastanka elektromagnetnih polj, ki bi lahko poslabšala delovanje drugih pripomočkov ali opreme v običajnem okolju.

12.6 *Zaščita pred električnimi nevarnostmi*

Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je v kar največji meri izključena nevarnost električnega udara med normalno uporabo in v stanju ene napake, če so pripomočki pravilno nameščeni.

12.7 *Zaščita pred mehanskimi in toplotnimi nevarnostmi*

12.7.1 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da sta bolnik in uporabnik zaščitena pred mehanskimi nevarnostmi, ki so povezane na primer z uporom, stabilnostjo in gibljivimi deli.

12.7.2 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so na kar najmanjšo možno mero znižane nevarnosti, izhajajoče iz vibracij, ki jih ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in sredstev, ki so na voljo za zmanjševanje tresenja, zlasti pri izvoru, razen če so vibracije del navedenega delovanja.

12.7.3 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so na kar najmanjšo možno mero znižane nevarnosti, izhajajoče iz hrupa, ki ga ustvarjajo pripomočki, ob upoštevanju tehničnega napredka in sredstev, ki so na voljo za zmanjševanje hrupa, zlasti pri izvoru, razen če je oddajani hrup del navedenega delovanja.

12.7.4 Terminali in priključki na vire električne, plinske ali hidravlične in pnevmatične energije, s katerimi mora uporabnik delati, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so vsa mogoča tveganja zmanjšana na najmanjšo možno mero.

12.7.5 Dostopni deli pripomočkov (razen delov ali področij, ki so namenjena oddajanju toplote ali za doseganje danih temperatur) in njihova okolica med normalno uporabo ne smejo dosegati potencialno nevarnih temperatur.

12.8 *Zaščita pred nevarnostmi, ki jih za bolnika predstavljajo viri energije ali snovi*

12.8.1 Pripomočki za preskrbo bolnika z energijo ali snovmi morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je mogoče pretok nastaviti in vzdrževati dovolj natančno, da je zajamčena varnost bolnika in uporabnika.

12.8.2 Pripomočki morajo biti opremljeni s sredstvi za preprečevanje in/ali prikazovanje vseh nepravilnosti v pretoku, ki bi lahko pomenile nevarnost.

Pripomočki morajo vključevati primerna sredstva za preprečevanje, kolikor je to mogoče, naključnih sprostitev nevarnih količin energije iz vira energije in/ali snovi.

12.9 *Delovanje krmilnih elementov in kazalcev mora biti jasno navedeno na pripomočkih.*

Če so na pripomočku navedena navodila, potrebna za njegovo delovanje, ali če pripomoček prikazuje obratovalne ali uravnalne parametre s pomočjo vizualnega sistema, morajo biti te informacije razumljive za uporabnika in, kolikor to pride v poštev, za bolnika.

13. **Informacije, ki jih daje proizvajalec**

13.1 Vsakemu pripomočku morajo biti priložene informacije, potrebne za varno uporabo in za ugotovitev proizvajalca ob upoštevanju usposobljenosti in znanja uporabnikov.

Te informacije zajemajo podatke na nalepki in podatke v navodilih za uporabo.

Kolikor je to izvedljivo in primerno, morajo biti informacije, potrebne za varno uporabo, navedene na pripomočku samem in/ali na embalaži vsake enote oziroma, kjer je to primerno, na prodajni embalaži. Če pakiranje posameznih enot ne pride v poštev, morajo biti informacije navedene na letaku, ki je priložen enemu ali več pripomočkom.

Navodila za uporabo morajo biti vključena v embalaži vsakega pripomočka. Izjema so pripomočki iz razreda I ali IIa, ki ne potrebujejo navodil za uporabo, če jih je mogoče uporabljati varno tudi brez njih.

13.2 Kjer je to ustrezno, morajo imeti te informacije obliko simbolov. Vsak simbol ali identifikacijska barva, ki se uporablja, mora biti v skladu z usklajenimi standardi. Na področjih, kjer taki standardi ne obstajajo, morajo biti simboli in barve opisani v dokumentaciji, priloženi pripomočku.

13.3 *Nalepka* mora vsebovati naslednje podatke:

(a) ime ali blagovno ime ter naslov proizvajalca. Za pripomočke, ki so uvoženi v Skupnost, morajo za njihovo distribucijo v Skupnosti nalepka, zunanja embalaža ali navodila za uporabo vsebovati poleg tega še ime in naslov bodisi odgovorne osebe iz člena 14(2), bodisi pooblaščenega zastopnika proizvajalca, s sedežem v Skupnosti ali uvoznika, s sedežem v v Skupnosti, kot pride v poštev;

(b) podatke, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček in vsebino embalaže;

(c) kjer to pride v poštev, besedo „STERILNO“;

(d) kjer to pride v poštev, kodo serije, pred katero je beseda „SERIJA“, ali serijsko številko;

(e) kjer to pride v poštev, navedbo datuma, do katerega se lahko pripomoček varno uporablja, izražen z letom in mesecem;

(f) kjer to pride v poštev, navedbo, da je pripomoček za enkratno uporabo;

(g) če je pripomoček prilagojen uporabniku i, besede „uporabniku prilagojeni pripomoček“;

(h) če je pripomoček namenjen za klinične preiskave, besede „izključno za klinične preiskave“;

(i) vse posebne pogoje za skladiščenje in/ali rokovanje s pripomočkom;

(j) vsa posebna navodila za delo;

(k) vsa opozorila in/ali previdnostne ukrepe;

(l) leto izdelave za aktivne pripomočke, ki niso zajete v (e). Ta navedba je lahko zajeta že v številki serije ali serijski številki;

(m) kjer to pride v poštev, metodo sterilizacije.

13.4 Če predvideni namen pripomočka uporabniku ni očitna, jo mora proizvajalec jasno navesti na nalepki in v navodilih za uporabo.

13.5 Kjerkoli je to smiselno in izvedljivo, morajo biti pripomočki in ločljive komponente označene, po potrebi po serijah, tako da je mogoče ustrezno ravnanje za zaznavanje vseh morebitnih nevarnosti, ki jih sprožijo pripomočki in ločljive komponente.

13.6 Kjer to pride v poštev, morajo navodila za uporabo vsebovati naslednje podatke:

(a) vse podatke, navedene v oddelku 13.3, z izjemo (d) in (e);

(b) zmogljivost iz oddelka 3, in vse nezaželene stranske učinke;

(c) če mora biti pripomoček nameščen ali priključen na drugi medicinski pripomoček ali opremo, da bi deloval tako, kot je potrebno za njegov predvideni namen, ustrezne podatke o njegovih lastnostih, da je mogoča ugotovitev pravih pripomočkov ali opreme, ki jih je treba uporabiti za doseganje varne kombinacije;

(d) vse informacije, potrebne za preverjanje, ali je pripomoček pravilno nameščen in ali lahko deluje pravilno in varno, ter podatke o naravi in pogostosti vzdrževanja in kalibracije, ki sta potrebna za zagotovitev, da pripomoček vedno deluje ustrezno in varno;

(e) kjer to pride v poštev, informacije, ki so potrebne za izogibanje določenim tveganjem v zvezi z vsaditvijo pripomočka;

(f) informacije v zvezi z nevarnostjo vzajemne interference, ki jo predstavlja navzočnost pripomočka med specifičnimi preiskavami ali zdravljenji;

(g) potrebna navodila v primeru poškodbe sterilne embalaže in, kjer to pride v poštev, podatke o ustreznih metodah ponovne sterilizacije;

(h) če je pripomoček primeren za ponovno uporabo, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, dezinfekcijo, pakiranjem in, kjer to pride v poštev, metodo sterilizacije pripomočka, ki ga je treba ponovno sterilizirati, in vsemi omejitvami števila ponovnih uporab.

Če je pripomoček dobavljen z namenom, da ga je treba pred uporabo sterilizirati, morajo biti navodila za čiščenje in sterilizacijo taka, da bo ob pravilnem uveljavljanju pripomoček še vedno izpolnjeval zahteve v razdelku I;

(i) podatke o vseh nadaljnjih obdelavah ali ravnanju, ki je potrebno, preden je mogoče pripomoček uporabiti (npr. sterilizacija, končno sestavljanje itd.);

(j) v primeru pripomočkov, ki oddajajo sevanje v medicinske namene, podatke o naravi, tipu, intenziteti in razporeditvi tega sevanja.

Navodila za uporabo morajo zajemati tudi podatke, ki omogočajo medicinskemu osebju, da bolnika na kratko seznanijo z vsemi kontraindikacijami in varnostnimi ukrepi. Ti podatki morajo zajemati predvsem:

(k) previdnostne ukrepe, ki jih je treba uporabiti v primeru sprememb delovanja pripomočka;

(l) previdnostne ukrepe, ki jih je treba uporabiti v razumno predvidljivih razmerah v okolju v zvezi z izpostavljenostjo magnetnim poljem, zunanjim električnim vplivom, elektrostatičnim sprostitvam, pritisku ali nihanjem v pritisku, pospešku, virom toplotnega vžiga itd. v razumno predvidljivih razmerah v okolju;

(m) zadostne informacije v zvezi z zdravili ali proizvodi, za katerih aplikacijo je pripomoček načrtovan, vključno z vsemi omejitvami pri izbiri snovi, ki jih je mogoče z njim dajati;

(n) previdnostne ukrepe, ki jih je treba uporabiti proti vsem posebnim, neobičajnim nevarnostim, povezanim z izpostavljenostjo pripomočku;

(o) zdravilne snovi, vključene v pripomoček kot njegov sestavni del v skladu z oddelkom 7.4;

(p) stopnjo natančnosti, ugotovljeno za pripomočke z merilno funkcijo.

14. Če mora biti skladnost z bistvenimi zahtevami utemeljena na kliničnih podatkih, kot v oddelku I(6), morajo biti tako podatki pridobljeni v skladu z Prilogo X.

PRILOGA II

ES IZJAVA O SKLADNOSTI

(Sistem za celovito zagotavljanje kakovosti)

1. Proizvajalec mora zagotoviti uporabo sistema kakovosti, odobrenega za načrtovanje, izdelavo in končni pregled zadevnih izdelkov, kot je navedeno v oddelku 3, in je predmet preverjanja, kot je določeno v oddelkih 3.3 in 4, ter nadzora Skupnosti, kot je določeno v oddelku 5.

2. Izjava o skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti, predpisane v oddelku 1, zagotovi in izjavi, da zadevni izdelki izpolnjujejo določbe te direktive, ki veljajo zanje.

Proizvajalec mora na izdelek pritrditi oznako CE v skladu s členom 17 in izdelati pisno izjavo o skladnosti. Izjava mora pokrivati dano število proizvedenih izdelkov in jo mora hraniti proizvajalec.

3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec mora vložiti vlogo za oceno svojega sistema kakovosti pri priglašenemu organu.

Vloga mora vključevati:

— ime in naslov proizvajalca in vseh drugih proizvodnih lokacij, ki jih pokriva sistem kakovosti,

— vse relevantne informacije o izdelku in kategoriji izdelka, ki ju pokriva postopek,

— pisno izjavo, da za isti z izdelkom povezani sistem kakovosti, ni bila vložena prošnja pri nobenem drugem priglašenem organu,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

— jamstvo proizvajalca, da bo izpolnjeval obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem kakovosti,

— jamstvo proizvajalca, da bo ohranjal sistem kakovosti ustrezen in učinkovit,

— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v po-proizvodni fazi, in da uporablja ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, čim zanje izve:

  (i) vse okvare ali poslabšanja lastnosti in/ali delovanja pripomočka, kakor tudi vse neustreznosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so morda povzročile smrtne primere pri bolniku ali uporabniku ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja;

  (ii) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane z lastnostmi ali delovanjem pripomočka, ki iz razlogov, omenjenih v pododstavku (i), terjajo sistematični odpoklic s trga pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

3.2 Izvajanje sistema kakovosti mora zagotoviti, da je izdelek skladen z določbami te direktive, ki veljajo zanj, na vseh stopnjah od načrtovanja do končnega pregleda. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem kakovosti, morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih pravil in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidenca kakovosti.

Zajemati morajo predvsem ustrezne opise naslednjega:

(a) kakovostnih ciljev proizvajalca;

(b) organizacije podjetja, posebno:

— organizacijske strukture, odgovornosti vodstvenega osebja in njihovih organizacijskih pristojnosti, kar zadeva kakovost načrtovanja in izdelave izdelkov,

— metod nadziranja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti in zlasti njegove sposobnosti doseganja zaželene kakovosti načrtovanja in izdelka, vključno z nadzorom izdelkov, ki ne dosegajo skladnosti;

(c) postopkov nadziranja in preverjanja načrtovanja izdelkov, zlasti:

— splošni opis izdelka, vključno z vsemi načrtovanimi različicami,

— specifikacije načrta, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in rezultati analize tveganj, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev, ki veljajo za izdelke, če standardi, omenjeni v členu 5, niso v celoti uveljavljeni,

— tehnike, uporabljene za nadzor in preverjanja načrtovanja, in postopki ter sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni med načrtovanjem izdelkov,

— če naj bo pripomoček za svoje predvideno delovanje priključen na drugi pripomoček/pripomočke, mora biti predložen dokaz, da izpolnjuje bistvene zahteve ob priključitvi na tak pripomoček/pripomočke z lastnostmi, ki jih določa proizvajalec,

— izjavo o tem, ali pripomoček kot sestavni del vključuje kako snov, omenjeno v oddelku 7.4 Priloge I, in podatke preizkusov, opravljenih v zvezi s tem,

— klinične podatke, omenjene v Prilogi X,

— osnutek nalepke in, kjer to pride v poštev, navodila za uporabo;

(d) tehnik pregledovanja in zagotavljanja kakovosti v fazi proizvodnje, zlasti:

— procese in postopke, ki bodo uporabljeni, zlasti v zvezi s sterilizacijo, nakupom in ustreznimi dokumenti,

— postopke identifikacije izdelka, izdelane in ažurirane, iz risb, specifikacij in drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

(e) ustreznih preizkusov in poskusov, ki bodo izpeljani pred proizvodnjo, med njo in po njej, navedbo pogostosti njihovega izvajanja in opis uporabljene opreme; ustrezno mora biti omogočena ugotovitev opravljene kalibracije opreme za preizkus.

3.3 Priglašeni organ mora pregledati sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve, omenjene v oddelku 3.2. Pri tem mora predvidevati, da je sistem kakovosti, ki izpolnjuje relevantne usklajene standarde, v skladu s temi zahtevami.

Ocenjevalna ekipa mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri vrednotenju zadevne tehnologije opreme. Postopek ocenjevanja mora vključevati obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca in, v utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preveri proizvodni postopek.

O odločitvi se proizvajalca obvesti. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik morata obvestiti priglašeni organ, ki je odobrilo sistem kakovosti, o vseh nameravanih posodobitvah sistema kakovosti. Priglašeni organ mora oceniti predlagane spremembe in odločiti, ali bo tudi spremenjeni sistem kakovosti izpolnjeval zahteve iz oddelka 3.2. O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Ta odločitev mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. **Proučitev načrta izdelka**

4.1 Poleg obveznosti, predpisanih v oddelku 3, mora proizvajalec pri priglašenem organu vložiti vlogo za proučitev načrtovalno dokumentacijo v zvezi z izdelkom, ki ga namerava izdelovati in ki spada v kategorijo, omenjeno v oddelku 3.1.

4.2 Vloga mora opisovati načrt, izdelavo in delovanje zadevnega izdelka. Zajemati mora tudi dokumente, ki so potrebni za oceno, ali je izdelek v skladu z zahtevami te direktive, kot je omenjeno v oddelku 3.2 (c).

4.3 Priglašeni organ mora proučiti vlogo in, če je izdelek v skladu z relevantnimi določbami te direktive, na njeni podlagi izdati ES potrdilo o pregledu načrta. Priglašeni organ lahko zahteva, da se prošnja dopolni z nadaljnjimi preizkusi ali dokazi, da je ocena skladnosti z zahtevami te direktive mogoča. Potrdilo mora vključevati ugotovitve proučitve, ugotovitve o veljavnosti, podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta, kjer to pride v poštev, opis predvidenega namena izdelka.

V primeru pripomočkov iz oddelka 7.4 Priloge I se priglašeni organ pred odločitvijo glede na vidike, obdelane v navedenem odstavku, posvetuje z enim od pristojnih organov, ki so jih ustanovile države članice v skladu z Direktivo 65/65/EGS.

Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Svojo končno odločitev posreduje tudi zadevnemu pristojnemu organu.

4.4 Spremembe odobrenega načrta morajo biti dodatno odobrene s strani priglašenega organa, ki je izdal ES potrdilo o pregledu načrta, če bi te spremembe lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami v tej direktivi in s pogoji, predpisanimi za uporabo izdelka. Vlagatelj prošnje mora obvestiti priglašeni organ, ki je izdal ES potrdilo o pregledu načrta, o vseh takih spremembah odobrenega načrta. Ta dodatna odobritev mora imeti obliko dodatka v ES potrdilu o pregledu načrta

5. **Nadzor**

5.1 Namen nadzora je zagotovitev, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2 Proizvajalec mora dovoljevati priglašenemu organu opravljanje vseh potrebnih inšpekcij in mu dati na voljo vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti;

— podatke, predpisane kot del sistema kakovosti v zvezi z načrtom, kot so rezultati analiz, izračunski preizkusi itd.;

— podatke, predpisane kot del sistema kakovosti v zvezi z izdelavo, kot so poročila inšpekcij in podatki iz preizkusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.

5.3 Priglašeni organ periodično opravlja ustrezne inšpekcije in ocenjevanja, da zagotovi, da proizvajalec izvaja odobreni sistem kakovosti, ter mora proizvajalcu izdajati ocenjevalna poročila.

5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ pri proizvajalcu opravlja tudi nenajavljene inšpekcije. Med temi inšpekcijami lahko po potrebi izvaja preizkuse ali naroči izvedbo preizkusov, da preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ izda proizvajalcu inšpekcijsko poročilo in, če so bili opravljeni preizkusi, poročilo o preizkusih.

6. **Upravne določbe**

6.1 Proizvajalec mora najmanj pet let po izdelavi zadnjega izdelka hraniti na razpolago nacionalnih organov:

— izjavo o skladnosti,

— dokumentacijo iz četrte alinee oddelka 3.1,

— spremembe iz oddelka 3.4,

— dokumentacijo iz oddelka 4.2, in

— odločbe in poročila priglašenega organa, kot so omenjene v oddelkih 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 in 5.4.

6.2 Priglašeni organ mora na zahtevo ponuditi na voljo drugim priglašenim organom in pristojnim organom vse relevantne informacije v zvezi z izdanimi, zavrnjenimi ali umaknjenimi odobritvami sistemov kakovosti.

6.3 Kar zadeva pripomočke, ki so predmet postopka iz oddelka 4, obveznost hraniti tehnično dokumentacijo, preide na osebo, ki je dala izdelek na tržišče Skupnosti, ali uvoznika iz oddelka 13.3 (a) Priloge I.

7. **Uporaba pri pripomočkih v razredih IIa in IIb**

V skladu s členom 11(2) in (3) lahko ta Priloga velja tudi za izdelke iz razredov IIa in IIb. Oddelek 4 se v tem primeru ne uporablja.

PRILOGA III

ES TIPSKI PRESKUS

1. ES tipski preskus je postopek, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da reprezentativni vzorec zadevne proizvodnje izpolnjuje relevantne določbe te direktive.

2. Prošnja zajema:

— ime in naslov proizvajalca in, če prošnjo vloži pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

— dokumentacijo iz oddelka 3, ki je potrebna za oceno skladnosti reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje, v nadaljnjem besedilu ‚tipa', z zahtevami te direktive. Vlagatelj prošnje mora dati ‚tip' na razpolago priglašenemu organu. Priglašeni organ lahko po potrebi zahteva tudi druge vzorce,

— pisno izjavo, da prošnja za isti tip ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašenem organu.

3. Dokumentacija mora omogočati razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, posebej pa mora vključevati naslednje elemente:

— splošni opis tipa, vključno z vsemi predvidenimi različicami;

— tehnične risbe, predvidene proizvodne metode, zlasti kar zadeva sterilizacijo, in diagrame komponent, sestavnih delov, vezij ipd.;

— opise in razlage, ki so potrebne za razumevanje omenjenih risb in diagramov ter delovanja izdelka;

— seznam standardov iz člena 5, ki so uveljavljeni v celoti ali delno, ter opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili v celoti uveljavljeni;

— rezultate opravljenih načrtovalnih izračunov, analiz tveganja, preiskav, tehničnih preizkusov ipd.;

— izjavo, ali pripomoček vključuje kot sestavni del kako snov, omenjeno v oddelku 7.4 Priloge I, in podatke preizkusov, opravljenih v zvezi s tem,

— klinične podatke, omenjene v Prilogi X,

— osnutek nalepke in, če to pride v poštev, navodila za uporabo.

4. Priglašeni organ:

4.1 prouči in oceni dokumentacijo ter preveri, če je tip proizveden v skladu s to dokumentacijo; zabeležiti mora tudi elemente, načrtovane v skladu z relevantnimi določbami standardov iz člena 5, pa tudi elemente, ki niso bili načrtovani na osnovi relevantnih določb zgoraj omenjenih standardov;

4.2 opravi ali naroči ustrezne preglede in preizkuse, potrebne za ugotovitev, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo bistvene zahteve te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili uveljavljeni; če mora biti pripomoček za svoje predvideno delovanje priključen na kakšen drugi pripomoček/pripomočke, mora biti predloženo dokazilo, da izpolnjuje bistvene zahteve, kadar je priključen na takšen pripomoček, ki ima lastnosti, kakršne je predpisal proizvajalec;

4.3 opravi oziroma poskrbi za ustrezne preglede in preizkuse, potrebne za ugotovitev, ali so bili relevantni standardi tam, kjer se je proizvajalec odločil, da jih uveljavi, dejansko uveljavljeni;

4.4 se dogovori z vlagateljem prošnje o lokaciji, kjer bodo opravljeni potrebni pregledi in preizkusi.

5. Če tip izpolnjuje določbe te direktive, priglašeni organ vlagatelju prošnje izda potrdilo o ES tipskem preskusu. To potrdilo mora vsebovati ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa. Relevantni deli dokumentacije se morajo dodati potrdilu kot priloga, en izvod pa mora hraniti tudi priglašeni organ.

V primeru pripomočkov, omenjenih v odstavku 7.4 Prilogi I, se priglašeni organ pred odločitvijo glede na vidike, obdelane v tistem odstavku, posvetuje z enim od pristojnih organov, ki so jih ustanovile države članice v skladu z Direktivo 65/65/EGS.

Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Svojo končno odločitev posreduje tudi zadevnemu pristojnemu organu.

6. Prosilec mora obvestiti priglašeni organ, ki je izdal potrdilo o ES tipskem preskusu, o vseh pomembnih spremembah odobrenega izdelka.

Spremembe odobrenega izdelka mora dodatno odobriti priglašeni organ, ki je izdal potrdilo o ES tipskem preskusu, če bi te spremembe lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami ali s pogoji, predpisanimi za uporabo izdelka. Ta nova odobritev mora imeti, kjer je to primerno, obliko dodatka k prvotnemu potrdilu o ES tipskem preskusu.

7. **Upravne določbe**

7.1 Priglašeni organ na zahtevo ponudi na razpolago drugim priglašenim organom vse relevantne informacije v zvezi z izdanimi, zavrnjenimi ali umaknjenimi potrdili o ES tipskem preskusu in njihovimi dodatki.

7.2 Drugi priglašeni organi lahko dobivajo kopije potrdil o ES tipskem preskusu in/ali njihovih dodatkov. Dodatki potrdil se hranijo tako, da so na podlagi utemeljene prošnje in po obvestitvi proizvajalca na razpolago tudi drugim priglašenim organom.

7.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik morata s tehnično dokumentacijo hraniti tudi izvode potrdil o ES tipskem preskusu in njihovih dodatkov za čas najmanj pet let po proizvodnji zadnjega pripomočka.

7.4 Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, odgovornost za hranjenje tehnične dokumentacije, preide na osebo, ki je dala izdelek na tržišče Skupnosti, ali uvoznika iz oddelka 13.3(a) Priloge I.

PRILOGA IV

ES OVERJANJE

1. ES overjanje je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik, s sedežem v Skupnosti zagotovita in izjavita, da so izdelki, ki so bili predmet postopkov iz oddelka 4, v skladu s tipom, kot je opisan v potrdilu o ES tipskem preskusu, in da izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvajalec ukrene vse potrebno za zagotovitev, da iz proizvodnega postopka izhajajo izdelki, ki so v skladu s tipom, kot je opisan v potrdilu o ES tipskem preskusu, in z vsemi zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Pred začetkom proizvodnje mora proizvajalec pripraviti dokumente z razlago proizvodnega procesa, zlasti kar zadeva sterilizacijo, kjer je ta potrebna, skupaj z vsemi rutinskimi, vnaprej določenimi določbami, ki se morajo uveljavljati za zagotovitev homogene proizvodnje in, kjer je to primerno, skladnosti izdelkov s tipom, opisanim v potrdilu o ES tipskem preskusu, in z vsemi zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec v skladu s členom 17 pritrdi oznako CE in izdela izjavo o skladnosti.

   Poleg tega mora proizvajalec za izdelke, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, in le v zvezi sproizvodnim postopkom, načrtovane za zagotovitev in ohranjanje sterilnosti, uporabljati določbe oddelkov 3 in 4 Priloge V.

3. Proizvajalec mora jamčiti, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, in da uporablja ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, čim zanje izve:

   (i) vse okvare ali poslabšanja lastnosti in/ali delovanja pripomočka, kakor tudi vse neustreznosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so morda povzročile smrtne primere pri bolniku ali uporabniku ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja;

   (ii) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane z lastnostmi ali delovanjem pripomočka, ki iz razlogov, omenjenih v pododstavku (i), terjajo sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

4. Priglašeni organ mora opravljati ustrezne preglede in preizkuse, da preveri skladnost izdelkov z relevantnimi zahtevami te direktive, bodisi s proučitvijo in preizkusom vsakega izdelka, kot je navedeno v oddelku 5, bodisi s proučevanjem in preizkušanjem izdelkov na statistični osnovi, kot je navedeno v oddelku 6, kot se odloči proizvajalec.

   Zgoraj omenjena preverjanja ne veljajo za tiste vidike proizvodnega procesa, ki so načrtovani za zagotavljanje sterilnosti.

5. **Preverjanje s pregledovanjem in preizkušanjem vsakega izdelka**

5.1 Vse izdelke se posamič prouči in opravi ustrezne preizkuse, kot je določeno v relevantnih standardih iz člena 5, ali pa je treba opraviti enakovredne preizkuse, da se, kjer to pride v poštev, potrdi skladnost izdelkov s tipom ES, opisanim v potrdilu otipskem preskusu, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

5.2 Priglašeni organ mora pritrditi ali naročiti pritrditev svoje identifikacijske številke na vsak odobren izdelek in izdati pisno potrdilo o skladnosti glede na opravljene preizkuse.

6. **Statistično preverjanje**

6.1 Proizvajalec mora predstaviti izdelane proizvode v obliki homogenih serij.

6.2 Iz vsake serije se vzame naključen vzorec. Izdelki, ki tvorijo vzorec, se posamič proučijo, opravijo pa se tudi ustrezni preizkusi, definirani v relevantnih standardih, omenjenih v členu 5, ali enakovredni preizkusi, da se, kjer to pride v poštev, ugotovi skladnost izdelkov s tipom, opisanim v potrdilu o ES tipskem preskusu, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje, in na tej podlagi ugotovi, ali naj se serija sprejme ali zavrne.

6.3 Statistično nadzorovanje izdelkov bo temeljilo na lastnostih in bo zahtevalo sistem vzorčenja, ki bo zagotavljal mejno kakovost, ki ustreza verjetnosti sprejemljivosti 5 %, z odstotkom neskladnosti med 3 in 7 %. Metoda vzorčenja bo določena z usklajenimi standardi iz člena 5, ob upoštevanju specifične narave zadevne kategorije izdelka.

6.4 Če je serija sprejeta, priglašeni organ pritrdi ali naroči pritrditev svoje identifikacijske številke na vsak izdelek in izda pisno potrdilo o skladnosti glede na opravljene preizkuse. Vsi izdelki v seriji se lahko dajo na trg razen tistih v vzorcu, ki niso bili skladni s to direktivo.

Če je serija zavrnjena, mora priglašeni organ sprejeti ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje serije na trg. Pri pogostem zavračanju serij lahko priglašeni organ suspendira statistično preverjanje.

Proizvajalec lahko na odgovornost priglašenega organa pritrdi identifikacijsko številko priglašenega organa med proizvodnim postopkom.

7. **Upravne določbe**

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik mora najmanj pet let po izdelavi zadnjega izdelka hraniti na razpolago nacionalnih organov:

— izjavo o skladnosti,

— dokumentacijo iz oddelka 2,

— potrdila iz oddelkov 5.2 in 6.4,

— kjer to pride v poštev, potrdilo o tipskem preskusu iz Priloge III.

8. **Uporaba pri pripomočkih razreda IIa**

V skladu s členom 11(2) lahko ta Priloga velja tudi za razred IIa ob naslednjih izjemah:

8.1 z odstopanjem od oddelkov 1 in 2 proizvajalec z izjavo o skladnosti zagotavlja in izjavlja, da so izdelki v razredu IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz oddelka 3 Priloge VII, in da izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje;

8.2 z odstopanjem od oddelkov 1, 2, 5 in 6 imajo preverjanja, ki jih izpelje priglašeni organ, namen potrditi skladnost izdelkov v razredu IIa s tehnično dokumentacijo, omenjeno v oddelku 3 Priloge VII.

PRILOGA V

ES IZJAVA O SKLADNOSTI

(Sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

1. Proizvajalec mora zagotoviti uveljavljanje odobrenega sistema kakovosti za proizvodnjo zadevnih izdelkov in opraviti končni pregled, kot je določeno v oddelku 3, pri čemer je podvržen nadzoru Skupnosti, kot je določeno v oddelku 4.

2. Izjava o skladnosti je del postopka, s katero proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti, ki jih predpisuje oddelek 1, zagotavlja in izjavlja, da so zadevni izdelki v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o ES tipskem preskusu, in izpolnjujejo določbe te direktive, ki veljajo zanje.

Proizvajalec mora pritrditi oznako CE v skladu s členom 17 in izdati pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava mora zajemati dano število identificiranih primerkov izdelanega izdelka in jo mora hraniti proizvajalec.

3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec mora vložiti prošnjo za oceno svojega sistema kakovosti pri priglašenem organu.

Prošnja mora vključevati:

— ime in naslov proizvajalca,

— vse relevantne informacije o izdelku in o kategoriji izdelkov, ki ju pokriva procedura,

— pisno izjavo, da ni bila pri nobenem drugem priglašenem organu vložena prošnja za iste izdelke,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti;

— jamstvo, da bodo izpolnjene obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem kakovosti,

— jamstvo, da bosta vzdrževana izvedljivost in učinkovitost odobrenega sistema kakovosti,

— kjer to pride v poštev, tehnično dokumentacijo o odobrenih tipih in izvod potrdil o ES tipskem preskusu,

— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, in da uporablja ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, čim zanje izve:

  (i) vse okvare ali poslabšanja lastnosti in/ali delovanja pripomočka, kakor tudi vse neustreznosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so morda povzročile smrtne primere pri bolniku ali uporabniku ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja;

  (ii) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane z lastnostmi ali delovanjem pripomočka, ki iz razlogov, omenjenih v pododstavku (i), terjajo sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

3.2 Uveljavljanje sistema kakovosti mora zagotavljati skladnost izdelkov s tipom, ki je opisan v potrdilu o ES tipskem preskusu.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem kakovosti, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki zapisanih izjav in postopkov svojih pravil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno interpretacijo pravil glede kakovosti in postopkov, kot so izraženi v programih, načrtih, priročnikih in evidencah kakovosti.

Zlasti mora vključevati ustrezen opis:

(a) proizvajalčevih ciljev kakovosti;

(b) organizacije podjetja, zlasti:

— organizacijskih struktur, odgovornosti vodstvenega osebja in njihova organizacijska pooblastila, kar zadeva proizvodnjo izdelkov,

— metod nadziranja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti in zlasti njegove sposobnosti, da zagotovi zaželeno kakovost izdelkov, skupaj z nadzorom izdelkov, ki ne izpolnjujejo zahtev;

(c) tehnike pregledovanja in zagotavljanja kakovosti v fazi proizvodnje, zlasti:

— postopki in procedure, ki se bodo uporabljali, zlasti kar zadeva sterilizacijo, nakup in relevantne dokumente,

— izdelane in ažurirane postopke za identifikacijo izdelkov iz risb, specifikacij in drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

(d) ustrezni preizkusi in poskusi, ki se bodo opravljali pred proizvodnjo, med njo in po njej, njihova pogostost in uporabljana oprema za preizkušanje; omogočeno mora biti ustrezno ugotavljanje kalibracije testne opreme.

3.3 Priglašeni organ mora pregledati sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve, omenjene v oddelku 3.2. Pri tem predpostavi skladnost s temi zahtevami za sisteme kakovosti, ki uveljavljajo relevantne usklajene standarde.

Pregledovalna ekipa mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije. Ocenjevalni postopek mora vključevati obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca in, v utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev, da se pregleda proizvodni postopek.

O odločitvi je treba proizvajalca po končni inšpekciji obvestiti. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve inšpekcije in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameravanih pomembnih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali bo tudi spremenjeni sistem kakovosti izpolnjeval zahteve iz oddelka 3.2.

Po prejemu zgoraj omenjenih informacij se proizvajalca o odločitvi obvesti. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve inšpekcije in utemeljeno odločitev o oceni.

4. **Nadzor**

4.1 Namen nadzora je zagotovitev, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem kakovosti.

4.2 Proizvajalec pooblašča priglašeni organ, da opravi vse potrebne inšpekcije, in mu predloži vse relevantne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti;

— podatke, predpisane v delu sistema kakovosti, ki se nanaša na proizvodnjo, kot so poročila inšpekcij in podatki iz preizkusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.

4.3 Priglašeni organ periodično opravlja ustrezne inšpekcije in ocenjevanja, da zagotovi, da proizvajalec uveljavlja odobreni sistem kakovosti, ter o njih proizvajalcu izdaja ocenjevalna poročila.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ pri proizvajalcu opravlja tudi nenajavljene inšpekcije. Med temi inšpekcijami lahko po potrebi izvaja preizkuse ali poskrbi za izvedbo preizkusov, da preveri, če sistem kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu o tem izda inšpekcijsko poročilo in, če je opravilo preizkuse, poročilo o preizkusih.

5. **Upravne določbe**

5.1 Proizvajalec mora najmanj pet let po izdelavi zadnjega izdelka hraniti na razpolago nacionalnih organov:

— izjavo o skladnosti,

— dokumentacijo iz četrte alinee oddelka 3.1,

— spremembe iz oddelka 3.4,

— dokumentacijo iz sedme alinee oddelka 3.1,

— odločbe in poročila priglašenega organa, kot so omenjene v oddelkih 4.3 in 4.4,

— kjer to pride v poštev, potrdilo o tipskem preskusu, kot je omenjeno v Prilogi III.

5.2 Priglašeni organ mora na zahtevo ponuditi na voljo drugim priglašenim organom in pristojnim organom vse relevantne informacije v zvezi z izdanimi, zavrnjenimi ali umaknjenimi odobritvami sistemov kakovosti.

6. **Uporaba pri pripomočkih razreda IIa**

V skladu s členom 11(2) lahkota Priloga velja tudi za izdelke razreda IIa ob naslednjih izjemah:

6.1 z odstopanjem od oddelkov 2, 3.1 in 3.2 proizvajalec z izjavo o skladnosti zagotavlja in izjavlja, da so izdelki v razredu IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo, omenjeno v oddelku 3 Priloge VII, in da izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

PRILOGA VI

ES IZJAVA O SKLADNOSTI

(Sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka)

1. Proizvajalec mora zagotoviti uveljavljanje sistema kakovosti, odobrenega za končno inšpekcijo in preizkušanje izdelka, kot je določeno v oddelku 3, pri čemer je predmet nadzora iz oddelka 4.

Poleg tega mora proizvajalec za izdelke, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, in le za ozire proizvodnega postopka, načrtovane za zagotovitev in ohranjanje sterilnosti, uveljavljati določbe Priloge V, oddelkov 3 in 4.

2. Izjava o skladnosti je del postopka, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti, ki jih predpisuje oddelek 1, zagotavlja in izjavlja, da so zadevni izdelki v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o ES tipskem preskusu, in izpolnjujejo določbe te direktive, ki veljajo zanje.

Proizvajalec pritrdi oznako CE v skladu s členom 17 in izda pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava mora zajemati dano število identificiranih primerkov izdelanega izdelka in jo mora hraniti proizvajalec. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglašenega organa, ki izvaja naloge, omenjene v tem Prilogi.

3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec vloži prošnjo za oceno svojega sistema kakovosti pri priglašenem organu.

Prošnja mora vključevati:

— ime in naslov proizvajalca,

— vse relevantne informacije o izdelku in o kategoriji izdelkov, ki ju pokriva postopek,

— pisno izjavo, da ni bila pri nobenem drugem priglašenem organu vložena prošnja za iste izdelke,

— dokumentacijo o sistemu kakovosti;

— jamstvo proizvajalca, da bodo izpolnjene obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem kakovosti,

— jamstvo proizvajalca, da bo ohranjal odobreni sistem kakovosti ustrezen in učinkovit,

— kjer to pride v poštev, tehnično dokumentacijo o odobrenih tipih in izvod potrdil o ES tipskem preskusu,

— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažuren sistematični postopek za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, in da uporablja ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, čim zanje izve:

  (i) vse okvare ali poslabšanja lastnosti in/ali delovanja pripomočka, kakor tudi vse neustreznosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so morda povzročile smrtne primere pri bolniku ali uporabniku ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja;

  (ii) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane z lastnostmi ali delovanjem pripomočka, ki iz razlogov, omenjenih v pododstavku (i), terjajo sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

3.2 V sistemu kakovosti se vsak izdelek ali reprezentativni vzorec vsake serije prouči, opravijo pa se tudi ustrezni preizkusi, definirani v relevantnih standardih, omenjenih v členu 5, ali enakovredni preizkusi, da se zagotovi skladnost izdelkov s tipom, opisanim v potrdilu o ES tipskem preskusu, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki zapisanih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno interpretacijo programov, načrtov, priročnikov in evidenc kakovosti.

Zlasti mora vključevati ustrezen opis:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstvenega osebja, kar zadeva kakovost izdelkov,

— proučevanj in preskusov, ki se opravijo po izdelavi; omogočeno mora biti ustrezno ugotavljanje kalibracije testne opreme,

— metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti;

— evidenc kakovosti, kot so poročila v zvezi z inšpekcijami in preizkusi, kalibracijskimi podatki in kvalifikacijami zadevnega osebja ipd.

Zgoraj omenjena preverjanje ne veljajo za tiste vidike proizvodnega procesa, ki so zasnovani za zagotovitev sterilnosti.

3.3 Priglašeni organ pregleda sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve, omenjene v oddelku 3.2. Pri tem predpostavi skladnost s temi zahtevami za sisteme kakovosti, ki uveljavljajo relevantne usklajene standarde.

Ocenjevalna ekipa mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije. Ocenjevalni postopek mora vključevati obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca in, v ustrezno utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev, da se pregleda proizvodni postopek.

O odločitvi je treba proizvajalca obvestiti. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve inšpekcije in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameravanih pomembnih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali bo tudi spremenjeni sistem kakovosti izpolnjeval zahteve iz oddelka 3.2.

Po prejemu zgoraj omenjenih informacij se proizvajalca o odločitvi obvesti. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve inšpekcije in utemeljeno odločitev o oceni.

4. **Nadzor**

4.1 Namen nadzora je zagotovitev, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem kakovosti.

4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu v inšpekcijske namene dovoliti vstop v inšpekcijske, preizkuševalne in skladiščne prostore ter mu predložiti vse relevantne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti;

— tehnično dokumentacijo;

— evidenco kakovosti, kot so poročila inšpekcij in podatki iz preizkusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.

4.3 Priglašeni organ mora periodično opravljati ustrezne inšpekcije in ocenjevanja, da zagotovi, da proizvajalec uveljavlja odobreni sistem kakovosti, ter o njih proizvajalcu izdaja ocenjevalna poročila.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ pri proizvajalcu opravlja tudi nenajavljene inšpekcije. Med temi inšpekcijami lahko po potrebi izvaja preizkuse ali poskrbi za izvedbo preizkusov, da preveri, če sistem kakovosti pravilno deluje in če je proizvodnja v skladu z določbami te direktive, ki velja zanjo. V ta namen je treba proučiti ustrezen vzorec končnih izdelkov, ki jih na lokaciji sami odvzame priglašeni organ, in opraviti ustrezne preizkuse, definirane v relevantnih standardih, omenjenih v členu 5, ali enakovredne preizkuse. Kadar eden ali več vzorcev ne izpolnjuje zahtev, mora priglašeni organ sprejeti ustrezne ukrepe.

Proizvajalcu mora izdati inšpekcijsko poročilo in, če je opravil preizkuse, poročilo o preizkusih.

5. **Upravne določbe**

5.1 Proizvajalec mora najmanj pet let po izdelavi zadnjega izdelka hraniti na razpolago nacionalnih organov:

— izjavo o skladnosti,

— dokumentacijo, omenjeno v sedmi alinei oddelka 3.1,

— spremembe, omenjene v oddelku 3.4,

— odločbe in poročila priglašenega organa, kot so omenjene v oddelku 3.4 in v oddelkih 4.3 in 4.4,

— kjer to pride v poštev, potrdilo o skladnosti, omenjeno v Prilogi III.

5.2 Priglašeni organ mora na zahtevo ponuditi na voljo drugim priglašenim organom in pristojnim organom vse relevantne informacije v zvezi z izdanimi, zavrnjenimi ali umaknjenimi odobritvami sistemov kakovosti.

6. **Uporaba pri pripomočkih razreda IIa**

V skladu s členom 11(2) lahko ta Priloga velja tudi za izdelke razreda IIa ob naslednjih izjemah:

6.1 ne glede na oddelke 2, 3.1 in 3.2 proizvajalec z izjavo o skladnosti zagotavlja in izjavlja, da so izdelki v razredu IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo, omenjeno v oddelku 3 Priloge VII, in da izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

PRILOGA VII

ES IZJAVA O SKLADNOSTI

1. ES izjava o skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti, ki izpolnjujeta obveznosti, ki jih predpisuje oddelek 2, in, v primeru izdelkov, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, in pripomočkov z merilno funkcijo, obveznosti, ki jih nalaga oddelek 5, zagotovita in izjavita, da zadevni izdelki izpolnjujejo določbe te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti morata hraniti to dokumentacijo, skupaj z izjavo o skladnosti, na razpolago državnih organov v inšpekcijske namene najmanj pet let po tem, ko je bil izdelan zadnji izdelek.

   Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nista ustanovljena v Skupnosti, je hranjenje tehnične dokumentacije in njeno dajanje na razpolago odgovornost oseb(e), ki je/so dala(i) izdelek na tržišče Skupnosti.

   Proizvajalec mora na izdelek pritrditi oznako CE v skladu s členom 17 in izdelati pisno izjavo o skladnosti. Izjava mora pokrivati dano število proizvedenih izdelkov in jo mora hraniti proizvajalec.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati oceno skladnosti izdelka z zahtevami te direktive. Vključevati mora zlasti:

   — splošni opis izdelka, skupaj z vsemi predvidenimi različicami,

   — tehnične risbe, predvidene proizvodne metode in diagrame komponent, sestavnih delov, vezij ipd.,

   — opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje omenjenih risb in diagramov ter delovanja izdelka,

   — rezultate analize tveganja in seznam standardov, iz člena 5, ki so uveljavljeni v celoti ali delno, ter opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili v celoti uveljavljeni,

   — v primeru izdelkov, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod,

   — rezultate opravljenih načrtovalnih izračunov in opravljenih inšpekcij itd.; če mora biti pripomoček za svojo namensko uporabo priključen na kakšen drugi pripomoček/pripomočke, mora biti predloženo dokazilo, da izpolnjuje bistvene zahteve, kadar je priključen na takšen pripomoček, ki ima lastnosti, kakršne je predpisal proizvajalec,

   — poročila preizkusov in, kjer to pride v poštev, klinične podatke v skladu z Prilogo X,

   — nalepko in navodila za uporabo.

4. Proizvajalec mora uporabljati in ohranjati ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, in uporabljati ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov ob upoštevanju narave in nevarnosti v povezavi z izdelkom. Pristojne organe mora obvestiti o naslednjih dogodkih takoj, ko zanje izve:

   (i) vse okvare ali poslabšanja lastnosti in/ali delovanja pripomočka, kakor tudi vse neustreznosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so morda povzročile smrtne primere pri pacientu ali uporabniku ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja;

   (ii) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane z lastnostmi ali delovanjem pripomočka, ki iz razlogov, omenjenih v pododstavku (i), terjajo sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

5. Pri izdelkih, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, in pripomočkih iz razreda I z merilno funkcijo mora proizvajalec spoštovati ne le določbe tega Priloge, temveč tudi enega izmed postopkov iz Prilog IV, V ali VI. Uveljavljanje teh prilog in posredovanje priglašenega organa je omejeno na:

   — pri izdelkih, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, le na tiste vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnega stanja,

   — pri pripomočkih z merilno funkcijo le na tiste vidike proizvodnje, ki so povezani s skladnostjo izdelkov z metrološkimi zahtevami.

   Oddelek 6.1 te Priloge se uporablja.

6. **Uporaba pri pripomočkih razreda IIa in IIb**

V skladu s členom 11(2) lahko ta priloga velja tudi za izdelke razreda IIa z naslednjimi odstopanji:

6.1 kadar se uporablja ta priloga skupaj s postopkom iz Prilog IV, V ali VI, izjava o skladnosti, iz zgoraj navedenih prilog, tvori eno samo izjavo. Kar zadeva izjavo, ki temelji na tej prilogi, mora proizvajalec zagotoviti in izjaviti, da načrt izdelka izpolnjuje zahteve te direktive, ki veljajo zanj.

PRILOGA VIII

IZJAVA O PRIPOMOČKIH ZA POSEBNE NAMENE

1. Za uporabniku prilagojene pripomočke, in pripomočke, namenjene za klinične raziskave, morata proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti izdati izjavo, ki vsebuje informacije, vsebovane v oddelku 2.

2. Izjava mora vsebovati naslednje informacije:

2.1 za uporabniku prilagojene pripomočke;

— podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega pripomočka,

— izjavo, da je pripomoček namenjen izključno za uporabo konkretnega bolnika, z navedbo imena bolnika,

— ime poklicnega zdravnika ali druge pooblaščene osebe, ki je izdala recept in, kjer to pride v poštev, ime zadevne klinike,

— konkretne lastnosti pripomočka, kot so navedene v zadevnem zdravstvenem receptu,

— izjavo, da zadevni pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, predpisane v Prilogi I, in, kjer to pride v poštev, če bistvene zahteve niso bile izpolnjene, z navedbo razlogov;

2.2 za pripomočke, namenjene za klinične raziskave, ki jih ureja Priloga X:

— podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega pripomočka,

— načrt preiskav z navedbo namena, znanstvene, tehnične ali zdravstvene podlage, namena in števila zadevnih pripomočkov,

— mnenje zadevnega etičnega odbora in podatke o vidikih, ki jih pokriva to mnenje,

— ime poklicnega zdravnika ali druge pooblaščene osebe ter ustanove, odgovorne za preiskave,

— kraj, začetni datum in predvideno trajanje preiskav,

— izjavo, da zadevni pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve poleg vidikov, ki jih pokrivajo preiskave, in da so bili poleg teh zahtev upoštevani vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti bolnika.

3. Proizvajalec se mora tudi zavezati, da bo hranil in dajal na razpolago državnim organom:

3.1 za uporabniku prilagojene pripomočke, dokumentacijo, ki omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, skupaj s predvidenim delovanjem, tako da je mogoča ocena skladnosti z zahtevami te direktive.

Proizvajalec mora ukreniti vse potrebno za zagotovitev, da so v proizvodnem postopku izdelani izdelki, ki so v skladu z dokumentacijo iz odstavka 1;

3.2 za pripomočke, namenjene za klinične preiskave, mora dokumentacija vsebovati:

— splošni opis izdelka,

— tehnične risbe, predvidene proizvodne metode, zlasti kar zadeva sterilizacijo, in diagrame komponent, sestavnih delov, vezij ipd.,

— opise in razlage, ki so potrebne za razumevanje zgoraj omenjenih risb in diagramov ter delovanja izdelka,

— rezultate analize tveganja in seznam standardov iz člena 5, ki so uveljavljeni v celoti ali delno, ter opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili uveljavljeni,

— rezultate opravljenih načrtovalnih izračunov, opravljenih inšpekcij in tehničnih preizkusov ipd.

Proizvajalec mora ukreniti vse potrebno za zagotovitev, da so v proizvodnem postopku izdelani izdelki, ki so v skladu z dokumentacijo iz odstavka 1 tega oddelka.

Proizvajalec mora dovoliti ocenjevanje ali po potrebi preverjanje učinkovitosti teh ukrepov.

4. Informacije, vsebovane v izjavah, ki jih ureja ta priloga, je treba hraniti najmanj pet let.

PRILOGA IX

KLASIFIKACIJSKA MERILA

I. OPREDELITVE

1. **Opredelitve za klasifikacijska pravila**

1.1 *Trajanje*

Prehodno

Navadno namenjeno za neprekinjeno uporabo manj kot 60 minut.

Kratkoročno

Navadno namenjeno za neprekinjeno uporabo manj kot 30 dni.

Dolgoročno

Navadno namenjeno za neprekinjeno uporabo več kot 30 dni.

1.2 *Invazivni pripomočki*

Invazivni pripomoček

Pripomoček, ki delno ali v celoti prodira v notranjost telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa.

Telesna odprtina

Vsaka naravna odprtina v telesu, pa tudi zunanja površina zrkla, ali vsaka trajna umetna odprtina, kot je stoma.

Kirurško invazivni pripomoček

Invazivni pripomoček, ki prodira v notranjost telesa skozi površino telesa s pomočjo ali v okviru kirurškega posega.

V namene te direktive pripomočki, ki niso zajeti v prejšnjem pododstavku in ki prodirajo v telo drugače kot prek obstoječe telesne odprtine, veljajo za kirurško invazivne pripomočke.

Vsadljivi pripomoček

Vsak pripomoček, ki je namenjen:

— popolni vstavitvi v človeško telo, ali

— zamenjavi epitelne površine ali površine očesa,

s pomočjo kirurškega posega in ki je namenjen, da ostane v telesu po opravljenem postopku.

Za vsadljivi pripomoček velja tudi vsak pripomoček, ki je namenjen delni vstavi v človeško telo s pomočjo kirurškega posega in da ostane na mestu po opravljenem postopku najmanj 30 dni.

1.3 *Ponovno uporabljivi kirurški instrument*

Instrument, ki je namenjen kirurški uporabi pri rezanju, vrtanju, žaganju, praskanju, strganju, spenjanju, zategovanju, obrezovanju in podobnih postopkih, ki ni priključen na kakšen aktivni medicinski pripomoček in ki ga je mogoče ponovno uporabiti po tem, ko so bili opravljeni ustrezni postopki.

1.4 *Aktivni medicinski pripomoček*

Vsak medicinski pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvorita neposredno človeško telo ali gravitacija, in ki deluje s pretvarjanjem te energije. Medicinski pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim medicinskim pripomočkom in bolnikom brez pomembne spremembe, ne veljajo za aktivne medicinske pripomočke.

1.5 *Aktivni terapevtski pripomoček*

Vsak aktivni medicinski pripomoček, ki se uporablja sam ali v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za podpiranje, spreminjanje, nadomeščanje ali obnavljanje bioloških funkcij ali struktur z namenom zdravljenja ali lajšanja bolezni, poškodbe ali telesne okvare.

1.6 *Aktivni pripomoček za diagnozo*

Vsak aktivni medicinski pripomoček, ki se uporablja sam ali v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za pridobivanje informacij za odkrivanje, diagnosticiranje, nadziranje ali zdravljenje fizioloških stanj, zdravstvenih stanj, bolezni ali prirojenih okvar.

1.7 *Osrednji obtočni sistem*

V tej direktivi „osrednji obtočni sistem“ pomeni naslednja obtočila:

artieriae pulmonales, aorta ascendens, artieriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, artieriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 *Osrednji živčni sistem*

V namene ter direktive „osrednji živčni sistem“ pomeni možgane, možgansko mreno in hrbtenjačo.

II. IZVEDBENA PRAVILA

2. **Izvedbena pravila**

2.1 Klasifikacijska pravila se uporabljajo glede na predviden namen pripomočkov.

2.2 Če je pripomoček namenjen za uporabo skupaj z drugim pripomočkom, se klasifikacijska pravila uveljavljajo ločeno za vsakega od pripomočkov. Tudi dodatki se klasificirajo sami po sebi, ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.

2.3 Programska oprema, ki poganja pripomoček ali vpliva na uporabo pripomočka, avtomatično sodi v isti razred.

2.4 Če pripomoček ni namenjen uporabi izključno ali pretežno v posameznem delu telesa, mora biti upoštevan in klasificiran na podlagi najbolj tvegane navedene uporabe.

2.5 Če za isti pripomoček na podlagi delovanja, ki ga za pripomoček določi proizvajalec, velja več pravil, se uporabljajo najstrožja pravila, kar ima za posledico višjo klasifikacijo.

III. KLASIFIKACIJA

1. **Neinvazivni pripomočki**

1.1 *Pravilo 1*

Vsi neinvazivni pripomočki spadajo v razred I, razen če se uporabi katero izmed spodaj zapisanih pravil.

1.2 *Pravilo 2*

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi, telesnih tekočin ali tkiv, tekočin ali plinov v namene končne infuzije, aplikacije ali vnosa v telo, spadajo v razred IIa:

— če jih je mogoče priključiti na aktivni medicinski pripomoček v razredu IIa ali višjem razredu;

— če so namenjeni uporabi pri shranjevanju ali pretakanju krvi ali drugih telesnih tekočin ali shranjevanju organov, delov organov ali telesnih tkiv,

v vseh drugih primerih pa spadajo v razred I.

1.3 *Pravilo 3*

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni spreminjanju biološke ali kemične sestave krvi, drugih telesnih tekočin in drugih tekočin, namenjenih za infuzijo v telo, spadajo v razred IIb, razen če gre pri obdelavi za filtriranje, centrifugiranje ali izmenjavo plinov ali toplote; v tem primeru spadajo v razred IIa.

1.4 *Pravilo 4*

Vsi neinvazivni pripomočki, ki prihajajo v stik s poškodovano kožo:

— spadajo v razred I, če so namenjeni uporabi kot mehanska prepreka, za kompresijo ali vpijanje izcedkov,

— spadajo v razred IIb, če so namenjeni uporabi pretežno z ranami, ki so pretrgale povrhnjico in ki se lahko zacelijo le s sekundarnim celjenjem,

— spadajo v razred IIa v vseh drugih primerih, vključno s pripomočki, ki so pretežno namenjeni uravnavanju mikro okolja v rani.

2. **Invazivni pripomočki**

2.1 *Pravilo 5*

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtin, ki niso kirurško invazivni pripomočki in ki niso namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke:

— spadajo v razred I, če so namenjeni prehodni uporabi,

— spadajo v razred IIa, če so namenjeni kratkoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini; v tem primeru spadajo v razred I,

— spadajo v razred IIb, če so namenjeni dolgoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini in če jih sluznica ne vsrka; v tem primeru spadajo v razred IIa.

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtin, ki niso kirurško invazivni pripomočki in ki so namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke v razredu IIa ali v višjem razredu, spadajo v razred IIa.

2.2 *Pravilo 6*

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi, spadajo v razred IIa, razen če:

— so namenjeni izrecno diagnosticiranju, nadziranju ali popravljanju okvar srca ali osrednjega obtočnega sistema prek neposrednega stika s temi telesnimi deli; v tem primeru spadajo v razred III,

— so ponovno uporabljivi kirurški instrumenti; v tem primeru spadajo v razred I,

— so namenjeni preskrbi z energijo v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb,

— so namenjeni doseganju biološkega učinka ali za absorbiranje v celoti ali pretežno; v tem primeru spadajo v razred IIb,

— so namenjeni dajanju zdravil s pomočjo dozirnega sistema, če se to izvaja na način, ki je potencialno nevaren ob upoštevanju načina dajanja; v tem primeru spadajo v razred IIb.

2.3 *Pravilo 7*

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni kratkoročni uporabi, spadajo v razred IIa, razen če so namenjeni:

— izrecno diagnosticiranju, nadziranju ali popravljanju okvar srca ali osrednjega obtočnega sistema prek neposrednega stika s temi telesnimi deli; v tem primeru spadajo v razred III, ali

— izrecno uporabi v neposrednem stiku z osrednjim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III, ali

— preskrbi z energijo v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb, ali

— doseganju biološkega učinka ali za absorbiranje v celoti ali pretežno; v tem primeru spadajo v razred III, ali

— kemični spremembi v telesu, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali dajanju zdravil; v tem primeru spadajo v razred IIb,

2.4 *Pravilo 8*

Vsi vsadljivi pripomočki ali dolgoročni kirurško invazivni pripomočki spadajo v razred IIb, razen če so namenjeni:

— vstavljanju v zobe; v tem primeru spadajo v razred IIa,

— uporabi v neposrednem stiku s srcem ali osrednjim obtočnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III,

— doseganju biološkega učinka ali za absorbiranje v celoti ali pretežno; v tem primeru spadajo v razred III,

— kemični spremembi v telesu, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali dajanju zdravil; v tem primeru spadajo v razred III,

3. **Dodatna pravila, ki veljajo za aktivne pripomočke**

3.1 *Pravilo 9*

Vsi aktivni terapevtski pripomočki, namenjeni dovajanju ali izmenjavi energije, spadajo v razred IIa, razen če so njihove lastnosti take,da lahko dovajajo ali izmenjujejo energijo s človeškim telesom na potencialno nevaren način ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije; v tem primeru spadajo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru ali spremljanju delovanja aktivnih terapevtskih pripomočkov v razredu IIb ali namenjeni neposrednemu vplivu na delovanje takih naprav spadajo v razred IIb.

3.2 *Pravilo 10*

Aktivni pripomočki, namenjeni diagnostiki, spadajo v razred IIa:

— če so namenjeni dovajanju energije, ki jo bo absorbiralo človeško telo, razen pripomočkov, ki se uporabljajo za osvetljevanje človeškega telesa v vidnem spektru,

— če so namenjeni slikanju *in vivo* razporeditve radiofarmacevtskih sredstev,

— če so namenjeni neposrednemu diagnosticiranju ali nadziranju vitalnih fizioloških procesov, razen če so izrecno namenjeni spremljanju vitalnih fizioloških parametrov, pri katerih je narava spreminjanja taka, da bi lahko to pomenilo neposredno nevarnost za bolnika, na primer spreminjanje delovanja srca, dihanja, delovanje osrednjega živčnega sistema; v tem primeru spadajo v razred IIb.

Aktivni pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja in namenjeni diagnostični in terapevtski intervencijski radiologiji, vključno s pripomočki, ki krmilijo ali nadzirajo takšne pripomočke ali ki neposredno vplivajo na njihovo delovanje, spadajo v razred IIb.

Pravilo 11

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni dajanju in/ali odstranjevanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi v telo oziroma iz njega, spadajo v razred IIa, razen če to dosegajo na način:

— ki je potencialno nevaren ob upoštevanju narave zadevnih snovi, zadevnega dela telesa ali načina aplikacije; v tem primeru spadajo v razred IIb.

3.3 *Pravilo 12*

Vsi drugi aktivni pripomočki spadajo v razred I.

4. **Posebna pravila**

4.1 *Pravilo 13*

Vsi pripomočki, ki kot svoj sestani del vsebujejo snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1 Direktive 65/65/EGS, in ki lahko učinkuje na človeško telo z učinkom, ki dopolnjuje učinek pripomočka, spadajo v razred III.

4.2 *Pravilo 14*

Vsi pripomočki, ki se uporabljajo za kontracepcijo ali preprečevanje prenosa spolno prenosljivih bolezni, spadajo v razred IIb, razen če so vsadljivi ali dolgoročno invazivni pripomočki; v tem primeru spadajo v razred III.

4.3 *Pravilo 15*

Vsi pripomočki, namenjeni izrecno uporabi pri razkuževanju, čiščenju, izpiranju ali, kadar to pride v poštev, vlaženje kontaktnih leč, spadajo v razred IIb.

Vsi pripomočki, namenjeni izrecno uporabi pri razkuževanju medicinskih pripomočkov, spadajo v razred IIa.

To pravilo ne velja za izdelke, ki so namenjeni čiščenju medicinskih pripomočkov, ki niso kontaktne leče, s pomočjo mehanskega delovanja.

4.4 *Pravilo 16*

Neaktivni pripomočki, izrecno namenjeni snemanju rentgenskih diagnostičnih slik, spadajo v razred IIa.

4.5 *Pravilo 17*

Vsi pripomočki, izdelani iz živalskih tkiv ali inaktiviranih derivatov, spadajo v razred III, razen če so takšni pripomočki namenjene izključno stiku s kožo.

5. **Pravilo 18**

Ne glede na druga pravila vrečke za kri spadajo v razred IIb.

PRILOGA X

KLINIČNO VREDNOTENJE

1. **Splošne določbe**

1.1 Po splošnem pravilu morata potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in delovanjem, omenjena v oddelkih 1 do 3 Priloge I v normalnih pogojih uporabe pripomočka in ovrednotenje nezaželenih stranskih učinkov temeljiti na kliničnih podatkih, zlasti v primeru vsadljivih pripomočkov in pripomočkov v razredu III. Ob upoštevanju relevantnih usklajenih standardov, kjer to pride v poštev, mora ustreznost kliničnih podatkov temeljiti na:

1.1.1 bodisi izboru relevantne znanstvene literature o predvidenem namenu pripomočka in o uporabljenih tehnikah, ki je trenutno na voljo, pa tudi, kjer to pride v poštev, na pisnem poročilu s kritičnim ovrednotenjem tega izbora;

1.1.2 bodisi na rezultatih vseh opravljenih kliničnih preiskav, vključno s tistimi, ki so bile opravljene v skladu z oddelkom 2.

1.2 Vsi podatki morajo ostati zaupni v skladu z določbami člena 20.

2. **Klinične preiskave**

2.1 *Cilji*

Cilji klinične preiskave so:

— preveriti, da v je normalnih pogojih uporabe delovanje pripomočkov skladno z določbami oddelka 3 Priloge I, in

— ugotoviti vse morebitne nezaželene stranske učinke v normalnih pogojih uporabe in oceniti, ali pomenijo tveganje v primerjavi s predvidenim delovanjem pripomočka.

2.2 *Etični oziri*

Klinične preiskave morajo biti opravljene v skladu s helsinško deklaracijo, sprejeto na 18. svetovni medicinski skupščini v Helsinkih na Finskem leta 1964, kot je bila nazadnje popravljena na 41. svetovni medicinski skupščini v Hong Kongu leta 1989. Obvezno morajo biti v duhu helsinške deklaracije uveljavljeni vsi ukrepi, povezani z zaščito poskusnih oseb. To zajema vse faze klinične preiskave od prvega pretehtavanja o potrebnosti in upravičenosti raziskave do objave rezultatov.

2.3 *Metode*

2.3.1 Klinične preiskave morajo biti opravljene na osnovi ustreznega načrta preiskav, ki odraža najnovejše znanstveno in tehnično znanje in ki je opredeljen tako, da potrdi ali zavrne proizvajalčeve trditve o pripomočku; preiskave morajo zajemati ustrezno število opažanj, da je znanstvena veljavnost ugotovitev zajamčena.

2.3.2 Postopki, uporabljeni za izvedbo preiskav, morajo biti ustrezni za preiskovani pripomoček.

2.3.3 Klinične preiskave morajo biti opravljene v okoliščinah, ki so podobne normalnim pogojem uporabe pripomočka.

2.3.4 Preiskane morajo biti vse ustrezne lastnosti, vključno s tistimi, ki so v zvezi z varnostjo in delovanjem pripomočka ter njegov učinek na bolnike.

2.3.5 Vsi stranski dogodki, kot so tisti iz člena 10, morajo biti v celoti zabeleženi in posredovani pristojnim organom.

2.3.6 Preiskave morajo biti opravljene na odgovornost poklicnega zdravnika ali druge pooblaščene kvalificirane osebe v ustreznem okolju.

Poklicni zdravnik ali druga pooblaščena oseba morata imeti dostop do tehničnih in kliničnih podatkov v zvezi s pripomočkom.

2.3.7 Pisno poročilo, ki ga podpišeta odgovorni poklicni zdravnik ali druga pooblaščena oseba, mora vsebovati kritično ovrednotenje vse podatkov, zbranih med klinično preiskavo.

PRILOGA XI

MERILA, KI MORAJO BITI IZPOLNJENA ZA IMENOVANJE PRIGLAŠENIH ORGANOV

1. Priglašeni organ, njegov direktor in ocenjevalno ter verifikacijsko osebje ne smejo biti načrtovalci, izdelovalci, dobavitelji, nameščevalci ali uporabniki pripomočkov, ki jih pregledujejo, niti ne smejo biti pooblaščeni zastopniki teh oseb. Ne smejo se neposredno ukvarjati z načrtovanjem, izdelavo, trženjem ali vzdrževanjem pripomočkov, niti ne smejo zastopati strank, ki se ukvarjajo s temi dejavnostmi. To pa ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med proizvajalcem in tem organom.

2. Priglašeni organ in njegovo osebje morata opravljati postopke ocenjevanja in overjanja s kar največjo profesionalno integriteto in potrebnim strokovnim znanjem na področju medicinskih pripomočkov ter ne smeta biti podvržena pritiskom in spodbudam, zlasti finančnim, ki bi lahko vplivale na njihovo razsodbo ali na rezultate inšpekcije, zlasti s strani oseb ali skupin oseb, ki imajo interes v rezultatih overjanja.

   Če priglašeni organ naroči specifične naloge, povezane z ugotavljanjem in overjanjem dejstev, pri podizvajalcu, mora najprej zagotoviti, da podizvajalec izpolnjuje določbe te direktive in predvsem tega Priloge. Priglašeni organ mora hraniti na razpolago državnih organov relevantne dokumente z oceno izvajalčevih kvalifikacij in dela, ki ga je podizvajalec opravil po tej direktivi.

3. Priglašeni organ mora biti sposoben izvajati vse naloge, ki so dodeljene takim organom v enem od Prilog od II do VI in za katere je bil priglašen, ne glede na to, da te naloge opravlja organ sam ali se opravljajo na njegovo odgovornost. Še zlasti mora imeti na voljo potrebno osebje in imeti ustrezno opremo, potrebno za pravilno izvajanje tehničnih in administrativnih nalog, povezanih z ocenjevanjem in overjanjem. Imeti mora tudi dostop do opreme, potrebne za zahtevana overjanja.

4. Priglašeni organi mora imeti:

   — solidno poklicno usposobljenost, ki pokriva vse postopke ocenjevanja in overjanja, za katere je bil organ imenovan;

   — zadovoljivo poznavanje pravil inšpekcij, ki jih izvajajo, in zadostne izkušnje s temi inšpekcijami;

   — sposobnost, da izdajajo potrdila, evidence in poročila, da uradno overijo izvedbo inšpekcij.

5. Zajamčena mora biti nepristranskost priglašenega organa. Njihovo nagrajevanje ne sme biti odvisna od števila opravljenih inšpekcij niti od rezultatov teh inšpekcij.

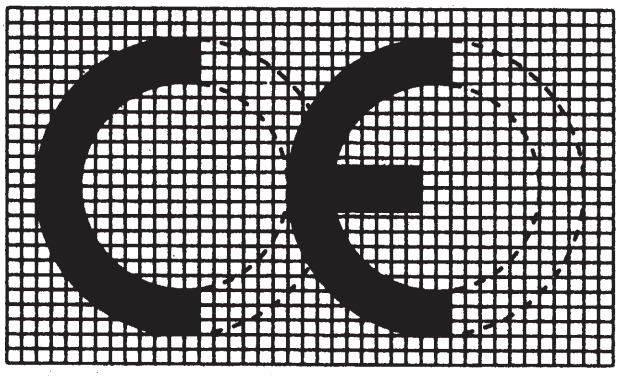
6. Organ mora prevzemati polno odgovornost, razen če odgovornosti ne prevzema država v skladu z državno zakonodajo ali če inšpekcije neposredno izvaja država članica sama.

7. Osebje priglašenega organa je zavezano k spoštovanju poklicne tajnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem njegovih dolžnosti (razen nasproti pristojnim upravnim organom države, v kateri izvaja svojo dejavnost) po tej direktivi ali po katerikoli določbi državne zakonodaje, ki uveljavlja to direktivo.

PRILOGA XII

OZNAKA SKLADNOSTI CE

Oznaka skladnosti CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:



— Če je oznaka pomanjšana ali povečana, morajo biti ohranjena razmerja iz zgornje mrežne risbe.

— Različni sestavni deli oznake CE morajo imeti v temelju enako navpično razsežnost, ki ne sme biti manjša od 5 mm.

Ta najmanjša velikost je lahko prekršena pri majhnih pripomočkih.