31993L0042

12.7.1993. *SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA* L 169/1

DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ

od 14. lipnja 1993.

o medicinskim proizvodima

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ([1]),

u suradnji s Europskim parlamentom ([2]),

uzimajući u obzir mišljenje Ekonomskog i socijalnog odbora ([3]),

budući da je potrebno donijeti mjere u smislu unutarnjeg tržišta; budući da je unutarnje tržište područje bez unutarnjih granica u kojem je osigurano slobodno kretanje robe, ljudi, usluga i kapitala;

budući da su sadržaj i područje primjene važećih zakona i drugih propisa u državama članicama o sigurnosti, zaštiti zdravlja i učinkovitosti medicinskih proizvoda različiti; budući da se postupci izdavanja potvrda i inspekcijski postupci takvih medicinskih proizvoda razlikuju od jedne države članice do druge; budući da takve razlike predstavljaju prepreke trgovini u Zajednici;

budući da je nacionalne odredbe o sigurnosti i zaštiti zdravlja pacijenata, korisnika i, gdje je to primjereno, drugih osoba u odnosu na korištenje medicinskih proizvoda potrebno uskladiti da bi se jamčilo slobodno kretanje takvih proizvoda na unutarnjem tržištu;

budući da se takve usklađene odredbe moraju razlikovati od mjera što ih države članice donesu radi upravljanja financiranjem sustava javnog zdravstva i osiguranja u slučaju bolesti koji su u izravnoj ili neizravnoj vezi s takvim medicinskim proizvodima; budući da te odredbe stoga ne utječu na sposobnost država članica da primijene gore navedene mjere uz uvjet poštovanja zakonodavstva Zajednice;

budući da bi medicinski proizvodi morali osigurati pacijentima, korisnicima i trećim osobama visoku razinu zaštite i postići razine učinkovitosti kakve im pripisuje proizvođač; budući da je, stoga, održavanje ili poboljšanje razine zaštite dostignute u državama članicama jedan od osnovnih ciljeva ove Direktive;

budući da su određeni medicinski proizvodi namijenjeni davanju lijekova u smislu Direktive Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima u odnosu na patentirane lijekove ([4]); budući da u takvim slučajevima stavljanje medicinskog proizvoda u promet u pravilu uređuje ova Direktiva, a stavljanje u promet lijeka uređuje Direktiva 65/65/EEZ; međutim, ako se medicinski proizvod stavlja u promet na takav način da proizvod i lijek čine jedinstvenu cjelinu isključivo namijenjenu uporabi u toj kombinaciji, ali ne i ponovnoj uporabi, takav jedinstveni proizvod uređuje Direktiva 65/65/EEZ; budući da je potrebno razlikovati gore navedene medicinske proizvode od medicinskih proizvoda koji uz ostalo sadrže tvari koje se, ako se koriste odvojeno, mogu smatrati ljekovitim tvarima u smislu Direktive Vijeća 65/65/EEZ; budući da u takvim slučajevima, ako tvari sadržane u medicinskim proizvodima mogu djelovati na tijelo s učinkom koji dopunjuje učinak samog medicinskog proizvoda, stavljanje tog medicinskog proizvoda u promet uređuje ova Direktiva; budući da u ovom smislu sigurnost, kvaliteta i

([1]) SL C 237, 12.9.1991. i SL C 251, 28.9.1992., str. 40.
([2]) SL C 150, 31.5.1993. i SL C 176, 28.6.1993.
([3]) SL C 79, 30.3.1992., str. 1.

([4]) SL br. 22, 9.6.1965., str. 369/65. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/27/EEZ (SL L 113, 30.4.1992., str. 8.).

djelotvornost tih tvari moraju biti provjereni po analogiji s odgovarajućim metodama iz Direktive Vijeća 75/318/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na farmaceutske, farmakološko-toksikološke i kliničke standarde i protokole u vezi s ispitivanjem lijekova ([1]);

budući da se bitni zahtjevi i drugi zahtjevi navedeni u prilozima ovoj Direktivi, uključujući svako upućivanje na „minimalizaciju" ili „smanjenje" rizika, moraju tumačiti i primjenjivati tako da se vodi računa o tehnologiji i postojećoj praksi u vrijeme projektiranja, o tehničkim vidovima i isplativosti spojivima s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti;

budući da se, u skladu s načelima iz Rezolucije Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normizaciji ([2]), propisi o projektiranju i proizvodnji medicinskih proizvoda moraju ograničiti na odredbe potrebne da bi se ispunili bitni zahtjevi; a budući da su bitni, takvi bi zahtjevi morali zamijeniti odgovarajuće nacionalne odredbe; budući da je bitne zahtjeve potrebno obazrivo primjenjivati, uzimajući u obzir postojeću tehnološku razinu u vrijeme projektiranja, te tehničke vidove i gospodarske okolnosti kompatibilne s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti;

budući da je Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju ([3]) prvi slučaj primjene novog pristupa u području medicinskih proizvoda; budući da se u interesu jednoobraznih propisa Zajednice primjenjivih na sve medicinske proizvode ova Direktiva većim dijelom temelji na odredbama Direktive 90/385/EEZ; budući da se iz istih razloga Direktiva 90/385/EEZ mora izmijeniti općim odredbama utvrđenim ovom Direktivom;

budući da vidovi elektromagnetske kompatibilnosti čine sastavni dio sigurnosti medicinskih proizvoda; budući da ova Direktiva mora sadržavati posebna pravila o tom predmetu s obzirom na Direktivu Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost ([4]);

budući da ova Direktiva mora obuhvatiti zahtjeve koji se odnose na projektiranje i proizvodnju medicinskih proizvoda koji emitiraju ionizirajuće zračenje; budući da ova Direktiva ne utječe na dozvolu koja je propisana Direktivom Vijeća 80/836/Euratom od 15. srpnja 1980. o izmjeni direktiva koje utvrđuju osnovne sigurnosne standarde za zaštitu zdravlja stanovništva i djelatnika od opasnosti ionizirajućeg zračenja ([5]), niti na primjenu Direktive Vijeća 84/466/Euratom od 3. rujna 1984. o utvrđivanju osnovnih mjera zaštite od zračenja za osobe prilikom dijagnostičkih i terapijskih postupaka ([6]); budući da se Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([7]), kao i posebne direktive na tom području moraju nastaviti primjenjivati;

budući da je, kako bi se pokazala sukladnost s bitnim zahtjevima i omogućila provjera sukladnosti, poželjno imati usklađene europske norme zaštite od opasnosti povezanih s projektom, proizvodnjom i pakiranjem medicinskih proizvoda; budući da takve usklađene europske norme sastavljaju privatna tijela i da one moraju zadržati svoj neobvezujući značaj; budući da su u tu svrhu Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (CENELEC) priznati kao nadležna tijela za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama o suradnji između Komisije i ovih dvaju tijela potpisanim 13. studenoga 1984.;

budući da u svrhu ove Direktive usklađena norma jest tehnička specifikacija (europska norma ili dokument o usklađivanju) koju je po nalogu Komisije donijelo jedno ili oba ova tijela u skladu s Direktivom Vijeća 83/189/EEZ od 28. ožujka 1983. o utvrđivanju postupaka obavješćivanja u području tehničkih normi i pravila ([8]) prema gore navedenim općim smjernicama; budući da je s obzirom na moguću izmjenu usklađenih normi Komisiji potrebna pomoć odbora osnovanog u skladu s Direktivom 83/189/EEZ; budući da mjere koje je potrebno poduzeti moraju biti utvrđene u skladu s postupkom iz Odluke Vijeća 87/373/EEZ ([9]); budući da je za posebna područja norme uporabljene u Europskoj farmakopeji potrebno uključiti u okvir ove Direktive; budući da se stoga nekoliko monografija Europske farmakopeje može smatrati jednakovrijednima gore navedenim usklađenim normama;

budući da je u Odluci 90/683/EEZ od 13. prosinca 1990. o modulima za različite faze postupaka ocjene sukladnosti namijenjenim korištenju u direktivama za tehničko usklađivanje ([10]) Vijeće propisalo usklađene postupke ocjenjivanja sukladnosti; budući da primjena ovih modula na medicinske proizvode omogućuje utvrđivanje odgovornosti proizvođača i prijavljenih

([1]) SL L 147, 9.6.1975., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 91/507/EEZ (SL L 270, 26.9.1991., str. 32.).
([2]) SL C 136, 4.6.1985., str. 1.
([3]) SL L 189, 20.7.1990., str. 17.
([4]) SL L 139, 23.5.1989., str. 19. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/31/EEZ (SL L 126, 12.5.1992., str. 11.).
([5]) SL L 246, 17.9.1980., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Euratom/467/84 (SL L 265, 5.10.1984., str. 4.).
([6]) SL L 265, 5.10.1984., str. 1.
([7]) SL L 183, 29.6.1989., str. 1.
([8]) SL L 109, 26.4.1983., str. 8. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije EEZ/400/92 (SL L 221, 6.8.1992., str. 55.).
([9]) SL L 197, 18.7.1987., str. 33.
([10]) SL L 380, 31.12.1990., str. 13.

tijela tijekom postupaka ocjenjivanja sukladnosti na osnovi tipa tog medicinskog proizvoda; budući da su podrobni podaci dodani ovim modulima opravdani posebnom prirodom provjere tražene za medicinske proizvode;

budući da je potrebno, uglavnom u svrhu postupaka ocjenjivanja sukladnosti, svrstati proizvode u četiri klase proizvoda; budući da se pravila razvrstavanja temelje na osjetljivosti ljudskog tijela uzimajući u obzir moguće rizike vezane uz tehničku izvedbu i proizvodnju medicinskih proizvoda; budući da se postupci ocjenjivanja sukladnosti za proizvod klase rizika I. u pravilu mogu provesti na isključivu odgovornost proizvođača s obzirom na nisku razinu osjetljivosti povezanu s ovim proizvodima; budući da za medicinski proizvod klase rizika II.a intervencija prijavljenog tijela mora biti obvezatna u proizvodnoj fazi; budući da proizvodi iz klase rizika II.b i III. sadrže potencijalno visok rizik, potreban je nadzor prijavljenog tijela u odnosu na projekt i proizvodnju medicinskih proizvoda; budući da je klasa rizika III. rezervirana za najkritičnije medicinske proizvode za koje se zahtijeva prethodna izričita dozvola u odnosu na sukladnost da bi se mogli staviti u promet;

budući da, u slučajevima u kojima je ocjena sukladnosti proizvoda u odgovornosti proizvođača, nadležna tijela moraju moći, posebno u hitnim slučajevima, kontaktirati osobu koja djeluje u Zajednici, a odgovorna je za stavljanje medicinskog proizvoda u promet, bilo da je riječ o proizvođaču ili drugoj osobi koja djeluje s poslovnim nastanom u Zajednici, a proizvođač ju je odredio u tu svrhu;

budući da medicinski proizvodi moraju u pravilu nositi CE oznaku sukladnosti koja ukazuje na njihovu sukladnost s odredbama ove Direktive što im omogućuje slobodno kretanje u Zajednici i stavljanje u uporabu u skladu s njihovom namjenom;

budući da u borbi protiv AIDS-a i u svjetlu zaključaka Vijeća donesenih 16. svibnja 1989. o budućim aktivnostima na sprječavanju i suzbijanju AIDS-a na razini Zajednice [1] medicinski proizvodi koji se koriste za zaštitu od virusa HIV-a moraju pružati visoki stupanj zaštite;

budući da projekt i proizvodnju takvih proizvoda mora ovjeriti prijavljeno tijelo; budući da pravila razvrstavanja općenito omogućuju primjereno razvrstavanje medicinskih proizvoda; budući da se s obzirom na raznoliku narav medicinskih proizvoda i tehnološkog napretka na ovom području moraju poduzeti mjere da se u provedbene ovlasti dodijeljene Komisiji uključi i donošenje odluka o pravilnom razvrstavanju ili ponovnom razvrstavanju medicinskih proizvoda ili, prema potrebi, prilagodba samih pravila razvrstavanja; budući da su ova pitanja usko povezana sa zaštitom zdravlja, primjereno je da se ove odluke donose u postupku III.a, kako je predviđeno Direktivom 87/373/EEZ;

budući da potvrda sukladnosti s bitnim zahtjevima može značiti da se klinička ispitivanja moraju provoditi na odgovornost proizvođača; budući da se u svrhu provedbe kliničkih ispitivanja moraju propisati odgovarajuća sredstva za zaštitu javnog zdravlja i javnog reda;

budući da se zaštita zdravlja i prateće kontrole mogu učiniti djelotvornijima pomoću sustava alarmnog nadzora proizvoda integriranih na razini Zajednice;

budući da se ova Direktiva odnosi na medicinske proizvode iz Direktive Vijeća 76/764/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica o kliničkim živinim staklenim toplomjerima s maksimalnim očitanjem [2]; budući da je stoga gore navedenu Direktivu potrebno staviti izvan snage; budući da se iz istih razloga Direktiva Vijeća 84/539/EEZ od 17. rujna 1984. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektro-medicinsku opremu za primjenu u humanoj medicini ili veterinarstvu [3] mora izmijeniti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Definicije, područje primjene

1. Ova Direktiva primjenjuje se na medicinske proizvode i njihov pribor. U svrhe ove Direktive pribor se sam po sebi smatra medicinskim proizvodom. Dalje u tekstu i medicinski proizvod i pribor nazivaju se proizvodima.

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeći pojmovi:

(a) „medicinski proizvod" znači svaki instrument, naprava, uređaj, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući računalni program potreban za njegovu ispravnu primjenu koju je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

— dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

[1] SL C 185, 22.7.1989., str. 8.

[2] SL L 262, 27.9.1976., str. 139. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 84/414/EEZ (SL L 228, 25.8.1984., str. 25.).

[3] SL L 300, 19.11.1984., str. 179. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Ugovorom o pristupanju Španjolske i Portugala.

— dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

— ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa,

— kontrole začeća,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji;

(b) „pribor" znači proizvod koji nije medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za uporabu s medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača;

(c) „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod" znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro* iz ljudskog tijela s ciljem pružanja podataka o fiziološkom stanju, stanju zdravlja ili bolesti ili kongenitalnoj anomaliji;

(d) „proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika" znači svaki proizvod posebno izrađen u skladu s pisanim receptom propisno kvalificiranog liječnika, koji na njegovu odgovornost daje posebno dizajnirane karakteristike, a namijenjen je isključivoj uporabi određenog pacijenta.

Gore navedeni recept može izdati i svaka druga osoba ovlaštena da to učini na temelju svojih stručnih kvalifikacija.

Serijski proizveden medicinski proizvod koji je potrebno prilagoditi specifičnim zahtjevima ovlaštenog doktora medicine ili nekog drugog profesionalnog korisnika ne smatra se medicinskim proizvodom izrađenim po narudžbi za određenog korisnika;

(e) „proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju" znači svaki proizvod namijenjen uporabi propisno kvalificiranog liječnika dok provodi ispitivanja iz odjeljka 2.1. Priloga X. u humano primjerenom kliničkom okolišu.

U svrhu vođenja kliničkog ispitivanja svaka druga osoba koja je na temelju svojih stručnih kvalifikacija ovlaštena za obavljanje takvog ispitivanja prihvaća se kao jednakovrijedna propisno kvalificiranom liječniku;

(f) „proizvođač" znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije njegova stavljanja u promet pod vlastitim imenom, neovisno o tome je li izvršio cijelu proizvodnju sam ili je ona izvršena u njegovo ime od druge osobe.

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose i na pravne i fizičke osobe koje sastavljaju, pakiraju, obrađuju, obnavljaju i/ili označuju medicinske proizvode u svrhu stavljanja na tržište pod vlastitim imenom. Ovaj podstavak ne odnosi se na osobu koja, iako nije proizvođač u smislu podstavka 1., sastavlja ili prilagođava medicinske proizvode određene namjene koji se već nalaze na tržištu i namijenjeni su određenom korisniku;

(g) „namjena" znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označivanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;

(h) „stavljanje u promet" znači prvi put staviti na raspolaganje uz plaćanje ili besplatno korištenje nekog proizvoda osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira na to je li nov ili potpuno obnovljen;

(i) „stavljanje u uporabu" znači faza u kojoj je proizvod spreman za uporabu na tržištu Zajednice prvi put u namijenjenu svrhu.

3. Ako je proizvod namijenjen primjeni lijeka u smislu članka 1. Direktive 65/65/EEZ, za taj proizvod mjerodavna je ova Direktiva, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 65/65/EEZ u odnosu na taj lijek.

Ako proizvod sadrži lijek i s njim čini cjelinu pa je namijenjen isključivo uporabi u danoj kombinaciji te ga nije moguće ponovno upotrijebiti, na taj se proizvod primjenjuje Direktiva 65/65/EEZ. Odgovarajući bitni zahtjevi iz Priloga I. ovoj Direktivi primjenjuju se u mjeri u kojoj je riječ o svojstvima vezanim uz sigurnost i učinkovitost proizvoda.

4. Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. Direktive 65/65/EEZ i koja može djelovati na tijelo s učinkom koji je dopunski učinku proizvoda, taj se proizvod mora ocijeniti i dobiti odobrenje u skladu s ovom Direktivom.

5. Ova se Direktiva ne odnosi na:

(a) proizvode za *in vitro* dijagnostiku;

(b) aktivne medicinske proizvode za ugradnju iz Direktive 90/385/EEZ;

(c) lijekove iz Direktive 65/65/EEZ;

(d) kozmetičke proizvode iz Direktive 76/768/EEZ [1];

[1] SL L 262, 27.9.1976., str. 169. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 92/86/EEZ (SL L 325, 11.11.1992., str. 18.).

(e) ljudsku krv, proizvode od ljudske krvi, ljudsku plazmu ili krvne stanice ljudskog podrijetla ili na proizvode koji u trenutku njihova stavljanja na tržište sadrže takve proizvode od krvi, plazme ili krvnih stanica;

(f) transplantate, tkiva ili stanice ljudskog podrijetla i proizvode koji ih uključuju kao svoj sastavni dio;

(g) transplantate, tkiva ili stanice životinjskog podrijetla, osim ako je medicinski proizvod proizveden ili izrađen od neživih životinjskih tkiva ili proizvoda koji je izrađen od neživog životinjskog tkiva.

6. Ova Direktiva ne primjenjuje se na osobnu zaštitnu opremu iz Direktive 89/686/EEZ. U odlučivanju primjenjuje li se na neki proizvod navedena ili ova Direktiva potrebno je posebno voditi računa o glavnoj namjeni tog proizvoda.

7. Ova Direktiva je posebna Direktiva u smislu stavka 2. članka 2. Direktive 89/336/EEZ.

8. Ova Direktiva ne utječe na primjenu Direktive 80/836/Euratom niti Direktive 84/466/Euratom.

Članak 2.

Stavljanje u promet i stavljanje u uporabu

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i staviti u uporabu samo ako ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje pacijenata, korisnika i, gdje je primjenjivo, drugih osoba kada su ispravno postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom.

Članak 3.

Bitni zahtjevi

Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

Članak 4.

Slobodno kretanje, proizvodi namijenjeni u posebne svrhe

1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti iz članka 17. ove Direktive, što znači da je ocijenjena njihova sukladnost u skladu s odredbama članka 11. ove Direktive.

2. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke da:

— proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju budu dostupni liječnicima ili osobama ovlaštenim u tu svrhu ako ispunjavaju uvjete iz članka 15. ove Direktive i Priloga VIII.,

— proizvodi izrađeni po narudžbi za određenog korisnika budu stavljeni u promet i stavljeni u uporabu ako ispunjavaju uvjete iz članka 11. ove Direktive u kombinaciji s Prilogom VIII.; proizvode klase rizika II.a, II.b i III. mora pratiti izjava iz Priloga VIII.

Ovi proizvodi ne nose CE oznaku sukladnosti.

3. Na poslovnim sajmovima, izložbama, predstavljanjima itd. države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiva oznaka jasno pokazuje da se takvi proizvodi ne mogu prodavati niti stavljati u uporabu dok ih se ne učini sukladnima.

4. Države članice mogu zatražiti da podaci koji moraju biti dostupni korisniku i pacijentu u skladu s Prilogom I., točkom 13., budu na njihovom(-im) nacionalnom(-im) jeziku(-cima) ili na nekom drugom jeziku Zajednice kad proizvod dospije do krajnjeg korisnika, bez obzira na to je li namijenjen za profesionalnu ili drugu uporabu.

5. Ako se na proizvode primjenjuju druge direktive u vezi s drugim vidovima koje također nalažu stavljanje CE oznake sukladnosti, potonja pokazuje da ti proizvodi također ispunjavaju odredbe tih drugih direktiva.

Međutim, ako jedna ili više ovih direktiva omogućuje proizvođaču da tijekom prijelaznog razdoblja odabere koje će rješenje primijeniti, CE oznaka sukladnosti pokazuje da ti proizvodi ispunjavaju odredbe samo onih direktiva koje je primijenio proizvođač. U tom slučaju podrobni podaci iz tih direktiva, objavljenih u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju biti pruženi u dokumentima, obavijestima ili uputama za uporabu koje se zahtijevaju direktivama, a priložene su takvim proizvodima.

Članak 5.

Upućivanje na norme

1. Države članice pretpostavljaju sukladnost s osnovnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive u vezi s proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europskih zajednica*; države članice objavljuju podatke o takvim nacionalnim normama.

2. U smislu ove Direktive, upućivanje na usklađene norme također uključuje monografije Europske farmakopeje, posebno o kirurškim koncima i o interakciji između lijekova i materijala koji se koriste u proizvodima koji sadrže takve lijekove, podaci koji su objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica.*

3. Ako neka država članica ili Komisija smatra da te usklađene norme ne ispunjavaju u cijelosti osnovne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive, mjere koje države članice moraju poduzeti u vezi s ovim normama i objavljivanjem iz stavka 1. ovog članka donose se postupkom iz članka 6. stavka 2. ove Direktive.

Članak 6.

Odbor za norme i tehničke propise

1. Komisiji pomaže odbor osnovan na temelju članka 5. Direktive 83/189/EEZ.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o tom nacrtu u roku koji predsjedatelj može odrediti prema hitnosti predmeta, prema potrebi glasovanjem.

Mišljenje se bilježi u zapisnik; osim toga, svaka država članica ima pravo zatražiti da se njeno mišljenje zabilježi u zapisniku.

Komisija u najvećoj mjeri uzima u obzir mišljenje odbora. Ona izvješćuje odbor o načinu na koji je njegovo mišljenje uzeto u obzir.

Članak 7.

Odbor za medicinske proizvode

1. Komisiji pomaže odbor osnovan na temelju članka 6. stavka 2. Direktive 90/385/EEZ.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o tom nacrtu u roku koji predsjedatelj može odrediti prema hitnosti predmeta. To se mišljenje donosi većinom glasova iz članka 148. stavka 2. Ugovora u slučaju odluka za koje se zahtijeva da ih Vijeće donese na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica u odboru se ponderiraju na način utvrđen u tom članku. Predsjedatelj nema pravo glasa.

Komisija donosi predviđene mjere ako su one u skladu s mišljenjem odbora.

Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora, ili ako nikakvo mišljenje nije dostavljeno, Komisija bez odgode podnosi Vijeću prijedlog o mjerama koje je potrebno poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako istekom razdoblja od tri mjeseca od dana upućivanja Vijeću ono nije donijelo odluku, predložene mjere donosi Komisija.

3. Odbor može razmatrati bilo koje pitanje povezano s provedbom ove Direktive.

Članak 8.

Zaštitna klauzula

1. Ako neka država članica utvrdi da proizvodi iz članka 4. stavka 1. i stavka 2. alineje 2. ove Direktive, kada su ispravno instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, gdje je to primjenjivo, drugih osoba, ona je dužna poduzeti sve odgovarajuće privremene mjere da povuče takve proizvode iz prometa ili zabrani ili ograniči njihovo stavljanje u promet ili stavljanje u uporabu. Ta država članica odmah obavješćuje Komisiju o svim takvim mjerama, ukazujući na razloge za svoju odluku, a posebno je li nepoštovanje ove Direktive uzrokovano:

(a) neispunjavanjem bitnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive;

(b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. ove Direktive u mjeri u kojoj se tvrdi da su te norme primijenjene;

(c) nedostacima u samim normama.

2. Komisija se u najkraćem roku savjetuje sa zainteresiranim strankama. Ako nakon takva savjetovanja Komisija utvrdi:

— da su mjere opravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i druge države članice; ako se odluka na koju se odnosi stavak 1. ovog članka pripisuje nedostacima u normama, Komisija nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama iznosi predmet pred odbor iz članka 6. stavka 1. ove Direktive u roku od dva mjeseca, ako država članica koja je odluku donijela namjerava na njoj ustrajati, te pokreće postupak iz članka 6. ove Direktive,

— da su mjere neopravdane, o tome odmah izvješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici.

3. Ako proizvod koji nije u skladu s normama nosi CE oznaku sukladnosti, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je oznaku stavio te o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

4. Komisija osigurava da države članice budu obaviještene o tijeku i ishodu ovog postupka.

Članak 9.

Razvrstavanje

1. Proizvodi se dijele u klase rizika I., II.a, II.b i III. Razvrstavanje se obavlja u skladu s Prilogom IX.

2. U slučaju spora između proizvođača i tog prijavljenog tijela, koji je posljedica primjene pravila razvrstavanja, predmet se upućuje na odlučivanje nadležnom tijelu kojem je prijavljeno tijelo podređeno.

3. Pravila razvrstavanja iz Priloga IX. mogu se prilagoditi u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2. ove Direktive u svjetlu tehničkog napretka i svakog podatka koji postane dostupan na temelju informacijskog sustava iz članka 10. ove Direktive.

Članak 10.

Podaci o štetnim događajima koje se događaju nakon stavljanja proizvoda u promet

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se svaki podatak koji saznaju, u skladu s odredbama ove Direktive, a odnosi se na dolje navedene štetne događaje s proizvodima klase rizika I., II.a, II.b ili III., zabilježi i procijeni na jednom središnjem mjestu:

(a) svaku neispravnost ili izmjenu u karakteristikama i/ili izvedbi proizvoda, kao i nepravilnosti u označavanju ili uputama za uporabu koje bi mogle dovesti ili su mogle dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(b) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda u vezi s razlozima iz podstavka (a) koji dovede do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa od strane proizvođača.

2. Ako neka država članica zahtijeva od liječnika ili zdravstvenih ustanova da izvijeste nadležna tijela o bilo kakvom štetnom događaju iz stavka 1. ovog članka, ona poduzima potrebne mjere kako bi osigurala da proizvođač tog proizvoda ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici također bude obaviješten o tom štetnom događaju.

3. Nakon izvršenog ocjenjivanja, po mogućnosti zajedno s proizvođačem, države članice, ne dovodeći u pitanje članak 8. ove Direktive, odmah izvješćuju Komisiju i druge države članice o štetnim događajima iz stavka 1. ovog članka za koje su poduzete ili se razmatraju odgovarajuće mjere.

Članak 11.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Kad proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika III., proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati:

(a) postupka koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga II. (potpuni sustav za osiguravanje kvalitete); ili

(b) postupka koji se odnosi na EZ ispitivanje tipa iz Priloga III. zajedno s:

i. EZ postupkom ovjere iz Priloga IV.;

ili

ii. postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga V. (osiguranje kvalitete proizvodnje).

2. Kada proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika II.a, proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati postupka na koji se odnosi EZ izjava o sukladnosti iz Priloga VII. zajedno s:

(a) postupkom koji se odnosi na EZ provjeru iz Priloga IV.;

ili

(b) postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga V. (osiguranje kvalitete proizvodnje);

ili

(c) postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga VI. (osiguranje kvalitete proizvoda).

Umjesto primjene ovih postupaka proizvođač se može pridržavati i postupka iz stavka 3. točke (a).

3. Ako proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika II.b, proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati:

(a) postupka u vezi s EZ izjavom o sukladnosti iz Priloga II. (potpuni sustav za osiguravanje kvalitete); u ovom slučaju točka 4. Priloga II. nije primjenjiva; ili

(b) postupka koji se odnosi na EZ ispitivanje tipa iz Priloga III. zajedno s:

i. EZ postupkom ovjere iz Priloga IV.;

ili

ii. postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga V. (osiguranje kvalitete proizvodnje);

ili

iii. postupkom koji se odnosi na EZ izjavu o sukladnosti iz Priloga VI. (osiguranje kvalitete proizvoda).

4. Najkasnije pet godina od datuma provedbe ove Direktive Komisija podnosi Vijeću izvješće o primjeni odredbi članka 10. stavka 1., članka 15. stavka 1. ove Direktive, posebno u odnosu na proizvode klase rizika I. i klase rizika II.a, te o primjeni odredbi Priloga II., odjeljka 4.3. podstavaka 2. i 3., kao i Priloga III. ovoj Direktivi, odjeljka 5. podstavaka 2. i 3., prema potrebi uz odgovarajuće prijedloge.

5. Kada proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika I., proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati postupka izloženog u Prilogu VII. i sastaviti EZ izjavu o sukladnosti potrebnu prije stavljanja proizvoda u promet.

6. U slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika proizvođač se mora pridržavati postupka izloženog u Prilogu VIII. i sastaviti izjavu utvrđenu u tom Prilogu prije stavljanja svakog proizvoda na tržište.

Države članice mogu zahtijevati od proizvođača da nadležnom tijelu dostavi popis takvih proizvoda koji su stavljeni u uporabu na njihovom državnom području.

7. Tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti proizvođač i/ili prijavljeno tijelo vode računa o ishodu svih postupaka ocjene i ovjere provedenih u skladu s ovom Direktivom u određenoj međufazi proizvodnje, gdje je to primjereno.

8. Proizvođač može dati nalog svom ovlaštenom zastupniku s poslovnim nastanom u Zajednici da pokrene postupke iz priloga III., IV., VII. i VIII.

9. Ako postupak ocjenjivanja sukladnosti uključuje intervenciju prijavljenog tijela, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici može se obratiti tijelu po svom izboru u okviru zadaća za koje je to tijelo prijavljeno.

10. Prijavljeno tijelo može zahtijevati, kad je to valjano opravdano, sve informacije ili podatke potrebne da bi se potkrijepilo potvrdu o sukladnosti i da bi se održala njena valjanost s obzirom na odabrani postupak.

11. Odluke koje donesu prijavljena tijela u skladu s prilozima II. i III. važe najviše pet godina, a mogu se produljiti za daljnja petogodišnja razdoblja na zahtjev podnesen u roku iz ugovora koji su potpisale obje strane.

12. Dokumentacija i prepiska u vezi s postupcima iz stavaka 1. do 6. ovog članka moraju biti na službenom jeziku države članice u kojoj se postupci provode i/ili na nekom drugom jeziku Zajednice koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

13. Odstupajući od odredbi stavaka 1. do 6. ovog članka, nadležna tijela mogu na temelju valjano opravdanog zahtjeva odobriti stavljanje u promet i stavljanje u uporabu na državnom području te države članice pojedinih proizvoda za koje postupci iz stavaka 1. do 6. ovog članka nisu provedeni, a njihova je uporaba u interesu zaštite zdravlja.

Članak 12.

Poseban postupak za sustave i komplete

1. Odstupajući od odredbi članka 11. ove Direktive ovaj članak primjenjuje se na sustave i komplete.

2. Svaka fizička ili pravna osoba koja sastavlja proizvode s CE oznakom sukladnosti u okviru njihove namjene i ograničenja uporabe određenih od njihovih proizvođača, da bi ih stavila na tržište kao sustav ili komplet, mora sastaviti izjavu u kojoj navodi:

(a) da je provjerila uzajamnu kompatibilnost proizvoda sukladno uputama za uporabu proizvođača i da je izvršila radnje sukladno ovim uputama;

(b) da je zapakirala sustav ili komplet i opskrbila korisnike potrebnim podacima, uključujući odgovarajuće upute za uporabu proizvođača; i

(c) da je cijela ta aktivnost podvrgnuta odgovarajućim metodama unutarnjeg nadzora i inspekcije.

Ako gore navedeni uvjeti nisu ispunjeni, kao u slučajevima gdje sustav ili komplet uključuje proizvode koji ne nose CE oznaku sukladnosti ili gdje odabrana kombinacija proizvoda nije kompatibilna s obzirom na njihovu izvornu namjenu, taj se sustav ili komplet smatra proizvodom samim po sebi i kao takav podvrgava odgovarajućem postupku iz članka 11. ove Direktive.

3. Svaka fizička ili pravna osoba koja je radi stavljanja na tržište sterilizirala sustave ili komplete iz stavka 2. ovog članka ili druge proizvode s CE oznakom sukladnosti, koje su proizvođači tako napravili da se moraju sterilizirati prije uporabe, mora se po vlastitom izboru pridržavati jednog od postupaka iz priloga IV., V. ili VI. Primjena gore navedenih priloga i intervencija prijavljenog tijela ograničeni su na one vidove postupka koji se odnose na postizanje sterilnosti. Ta osoba sastavlja izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu s uputama proizvođača.

4. Proizvodi na koje se odnose stavci 2. i 3. ovog članka sami ne nose dodatnu CE oznaku sukladnosti. Njima se pridodaje podatak iz točke 13. Priloga I. koji prema potrebi uključuje podatke proizvođača o proizvodima koji su složeni od dijelova. Izjava iz stavaka 2. i 3. ovog članka mora biti na raspolaganju nadležnim tijelima u razdoblju od pet godina.

Članak 13.

Odluke u vezi s razvrstavanjem, klauzula o odstupanjima

1. Ako neka država članica smatra:

(a) da je za primjenu pravila razvrstavanja iz Priloga IX. potrebna odluka o razvrstavanju određenog proizvoda ili skupine proizvoda;

ili

(b) da je određeni proizvod ili skupinu proizvoda potrebno razvrstati, odstupajući od odredbi iz Priloga IX., u neku drugu klasu;

ili

(c) da je sukladnost nekog proizvoda ili skupine proizvoda potrebno utvrditi, odstupajući od odredbi članka 11. ove Direktive, primjenjujući samo jedan od postupaka odabranih među onima iz članka 11. ove Direktive,

ona podnosi valjano obrazložen zahtjev Komisiji i zahtijeva od nje da poduzme potrebne mjere. Ove se mjere donose u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2. ove Direktive.

2. Komisija izvješćuje države članice o poduzetim mjerama i prema potrebi objavljuje odgovarajuće dijelove ovih mjera u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Članak 14.

Registracija osoba odgovornih za stavljanje medicinskih proizvoda u promet

1. Svaki proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet u skladu s postupcima iz članka 11. stavaka 5. i 6. ove Direktive, kao i svaka fizička ili pravna osoba koja obavlja djelatnosti iz članka 12. ove Direktive, izvješćuje nadležna tijela države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o adresi registriranog mjesta poslovanja i o vrsti tih proizvoda.

2. Ako proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja na tržište medicinske proizvode iz stavka 1. ovog članka nema mjesto poslovanja registrirano u jednoj od država članica, on određuje osobu(-e) odgovornu(-e) za njihovu prodaju koja(-e) ima(-ju) poslovni nastan u Zajednici. Ove osobe izvješćuju nadležna tijela države članice u kojoj imaju registrirano mjesto poslovanja o adresi registriranog mjesta poslovanja i kategoriji tih proizvoda.

3. Države članice na zahtjev izvješćuju druge države članice i Komisiju o podrobnim podacima iz stavaka 1. i 2. ovog članka.

Članak 15.

Klinička ispitivanja

1. Kada je riječ o proizvodima namijenjenim kliničkim ispitivanjima, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora se pridržavati postupka iz Priloga VIII. i obavještavati nadležna tijela država članica u kojima će se ispitivanja provoditi.

2. Kada je riječ o proizvodima koji pripadaju klasi rizika III. te proizvodima za ugradnju i dugotrajno invazivnim proizvodima koji pripadaju klasi rizika II.a ili II.b, proizvođač smije započeti odgovarajuća klinička ispitivanja istekom roka od 60 dana nakon obavijesti, ako ga nadležna tijela nisu u tom roku izvijestila o suprotnoj odluci utemeljenoj na razlozima javnog zdravlja ili javnog interesa.

Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu odgovarajuća klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana ako je nadležno etičko povjerenstvo dalo povoljno mišljenje o tom programu ispitivanja.

3. Kada je riječ o proizvodima osim onih iz stavka 2. ovog članka, države članice mogu odobriti proizvođačima započinjanje kliničkih ispitivanja odmah nakon datuma obavijesti, pod uvjetom da je to etičko povjerenstvo dostavilo povoljno mišljenje u vezi s planom ispitivanja.

4. Odobrenje iz stavka 2. podstavka 2. i stavka 3. ovog članka može ovisiti o dozvoli nadležnih tijela.

5. Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s odredbama Priloga X. Odredbe Priloga X. mogu se prilagoditi u skladu s postupkom propisanim u članku 7. stavku 2. ove Direktive.

6. Države članice, ako je potrebno, poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja javnog zdravlja i javnog interesa.

7. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima izvješće iz točke 2.3.7. Priloga X.

8. Odredbe stavaka 1. i 2. ovog članka ne primjenjuju se tamo gdje se klinička ispitivanja provode korištenjem proizvoda za koje je, u skladu sa člankom 11. ove Direktive, odobreno da

nose CE oznaku sukladnosti, ako cilj ovih ispitivanja nije korištenje tih proizvoda u neku drugu svrhu od one navedene u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti. Odgovarajuće odredbe Priloga X. dalje se primjenjuju.

Članak 16.

Prijavljena tijela

1. Države članice Komisiji i drugim državama članicama prijavljuju tijela koja su odredile za obavljanje zadaća koje se odnose na postupke iz članka 11. ove Direktive i posebnih zadaća za koje su ta tijela određena. Komisija dodjeljuje identifikacijske brojeve ovim tijelima, dalje u tekstu „prijavljena tijela".

Komisija objavljuje popis prijavljenih tijela, zajedno s identifikacijskim brojevima koje im je dodijelila i zadaćama za koje su ona prijavljena, u *Službenom listu Europskih zajednica.* Ona osigurava da popis bude dopunjavan.

2. Države članice primjenjuju kriterije iz Priloga XI. za određivanje tijela. Za tijela koja ispunjavaju kriterije propisane u nacionalnim normama kojima se preuzimaju odgovarajuće usklađene norme, pretpostavlja se da ispunjavaju odgovarajuće kriterije.

3. Država članica koja je prijavila neko tijelo povući će takvu prijavu ako utvrdi da to tijelo više ne ispunjava kriterije iz stavka 2. ovog članka. O tome odmah izvješćuje druge države članice i Komisiju.

4. Prijavljeno tijelo i proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici sporazumno određuju rokove za dovršenje postupaka ocjene i ovjere iz priloga II. do VI.

Članak 17.

CE oznaka sukladnosti

1. Proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, za koje se smatra da su u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive, moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju na tržište.

2. CE oznaka sukladnosti, kako je prikazano u Prilogu XII., mora biti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva na proizvodu ili na pakovanju koje osigurava sterilnost, kad je to izvedivo i primjereno, kao i na uputama za uporabu. Gdje je to primjenjivo, CE oznaka sukladnosti mora se također vidjeti na prodajnom pakiranju.

Uz nju stoji identifikacijski broj prijavljenog tijela odgovornog za provedbu postupaka izloženih u prilozima II., IV., V. i VI.

3. Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treće osobe mogli dovesti u zabludu u vezi s značenjem ili grafičkim izgledom CE oznake sukladnosti. Svaka druga oznaka može se nalijepiti na proizvod, pakiranje ili na priložene upute za uporabu uz proizvod pod uvjetom da se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost CE oznake sukladnosti.

Članak 18.

Neispravno stavljena CE oznaka sukladnosti

Ne dovodeći u pitanje članak 8. ove Direktive:

(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezan je prestati s takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;

(b) ako nastavi s nepridržavanjem, ta država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje u promet predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje iz prometa u skladu s postupkom iz članka 8. ove Direktive.

Članak 19.

Odluka o zabrani ili ograničenju

1. Za svaku odluku donesenu na temelju ove Direktive:

(a) radi zabrane ili ograničenja stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu proizvoda ili obavljanja kliničkih ispitivanja;

ili

(b) radi povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,

potrebno je navesti točne razloge na kojima je utemeljena. Takve se odluke bez odgode priopćavaju zainteresiranoj stranki koju se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju na temelju važećih nacionalnih propisa u toj državi članici, kao i o rokovima za izjavljivanje tih pravnih lijekova.

2. U slučaju odluke iz stavka 1. ovog članka proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ima priliku unaprijed iznijeti svoje stajalište, osim u slučaju da takvo iznošenje mišljenja ne bude moguće zbog hitnosti mjere koju je potrebno poduzeti.

Članak 20.

Povjerljivost

Ne dovodeći u pitanje važeće nacionalne propise i praksu u vezi s liječničkom tajnom, države članice osiguravaju da sve strane uključene u primjenu ove Direktive budu obvezne pridržavati se povjerljivosti u odnosu na sve podatke pribavljene u izvršavanju svojih zadaća. Ovo ne utječe na obveze država članica i prijavljenih tijela u odnosu na uzajamno obavješćivanje i davanje upozorenja, niti na obveze osoba zaduženih za pružanje podataka na temelju kaznenog prava.

Članak 21.

Stavljanje izvan snage i izmjene direktiva

1. Ovime se stavlja izvan snage Direktiva 76/764/EEZ od 1. siječnja 1995.

2. U naslovu i članku 1. Direktive 84/539/EEZ riječi: „ljudski ili" brišu se.

U članku 2. Direktive 84/539/EEZ stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak koji glasi:

„Ako je proizvod istodobno i medicinski proizvod u smislu Direktive 93/42/EEZ (*) i ako je u tom pogledu u skladu s bitnim zahtjevima propisanim za taj medicinski proizvod, taj se medicinski proizvod smatra sukladnim zahtjevima iz ove Direktive.

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

3. Direktiva 90/385/EEZ ovime se mijenja kako slijedi:

1. U članku 1. stavku 2. dodaju se sljedeća dva podstavka koja glase:

„(h) ‚stavljanje u promet' znači prvo stavljanje na raspolaganje u zamjenu za plaćanje ili besplatno nekog proizvoda, osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira na to je li nov ili potpuno obnovljen;

(i) ‚proizvođač' znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije nego se on stavi na tržište pod svojim vlastitim imenom, neovisno o tome je li ove radnje izvršila sama ta osoba ili neka treća osoba u njezino ime.

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose na fizičku ili pravnu osobu koja sklapa, pakira, obrađuje, potpuno obnavlja i/ili označuje jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im određuje namjenu kao proizvod u cilju njegova stavljanja na tržište pod svojim vlastitim imenom. Ovaj podstavak ne odnosi se na osobu koja, iako nije proizvođač u smislu podstavka 1., sklapa ili prilagođuje proizvode koji su već na tržištu njihovoj namjeni za pojedinog pacijenta;".

2. U članku 9. dodaju se sljedeći stavci koji glase:

„5. Tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti nekog proizvoda proizvođač i/ili prijavljeno tijelo mora voditi računa o rezultatima svih postupaka ocjene ili ovjere provedenih, gdje je to primjereno, u skladu s ovom Direktivom u određenoj međufazi proizvodnje.

6. Ako postupak ocjenjivanja sukladnosti uključuje intervenciju prijavljenog tijela, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici može se obratiti tijelu po svom izboru u okviru zadaća za koje je to tijelo prijavljeno.

7. Prijavljeno tijelo može zahtijevati, kad je to opravdano, sve informacije ili podatke potrebne da bi se potkrijepilo potvrdu o sukladnosti i da bi se održala njena valjanost s obzirom na odabrani postupak.

8. Odluke koje donesu prijavljena tijela u skladu s prilozima II. i III. važe najviše pet godina, a mogu se produljiti za daljnja petogodišnja razdoblja na zahtjev podnesen u roku iz ugovora koji su potpisale obje strane.

9. Odstupajući od stavaka 1. i 2. ovog članka nadležna tijela mogu na opravdan zahtjev odobriti stavljanje u promet i stavljanje u uporabu na državnom području te države članice pojedinih medicinskih proizvoda za koje postupci iz stavaka 1. i 2. ovog članka nisu provedeni, a njihova je uporaba u interesu zaštite zdravlja.".

3. Iza članka 9. umeće se sljedeći članak 9.a koji glasi:

„Članak 9.a

1. Ako neka država članica smatra da je sukladnost nekog proizvoda ili skupine proizvoda potrebno utvrditi, odstupajući od odredbi članka 9. ove Direktive, primjenjujući isključivo jedan od danih postupaka odabranih među onima iz članka 9. ove Direktive, ona podnosi valjano obrazloženi zahtjev Komisiji i traži od nje da poduzme potrebne mjere. Te se mjere donose u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2. Direktive 93/42/EEZ (*).

2. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama i prema potrebi objavljuje odgovarajuće dijelove

ovih mjera u *Službenom listu Europskih zajednica.*

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

4. Članak 10. mijenja se kako slijedi:

— u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak koji glasi:
„Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana, pod uvjetom da je etičko povjerenstvo dostavilo povoljno mišljenje o tom programu ispitivanja.",

— dodaje se sljedeći stavak:
„2.a Odobrenje iz stavka 2. podstavka 2. može ovisiti o dozvoli nadležnih tijela."

5. Članku 14. dodaje se sljedeće:

„U slučaju odluke iz prethodnog stavka, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ima priliku unaprijed iznijeti svoje stajalište, osim u slučaju da takvo iznošenje mišljenja ne bude moguće zbog hitnosti mjera koje je potrebno poduzeti."

Članak 22.

Provedba, prijelazne odredbe

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 1994. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Stalni odbor iz članka 7. ove Direktive može preuzeti svoje zadaće od dana priopćenja [1] o ovoj Direktivi. Države članice mogu poduzeti mjere iz članka 16. ove Direktive nakon priopćenja o ovoj Direktivi.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Način tog upućivanja određuju države članice.

Države članice primjenjuju ove odredbe od 1. siječnja 1995.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

3. Države članice dužne su poduzeti potrebne mjere kako bi osigurale da prijavljena tijela, odgovorna u skladu s člankom 11. stavcima 1. do 5. ove Direktive za ocjenjivanje sukladnosti, povedu računa o svakom važnom podatku u vezi s svojstvima i učinkovitošću takvih proizvoda, uključujući posebno rezultate svih odgovarajućih ispitivanja i ovjera već provedenih na temelju ranije postojećih nacionalnih zakona i drugih propisa u vezi s takvim proizvodima.

4. Države članice prihvaćaju stavljanje u promet i stavljanje u uporabu proizvoda koji su usklađeni s važećim propisima na njihovom državnom području dana 31. prosinca 1994. tijekom petogodišnjeg razdoblja nakon donošenja ove Direktive.

U slučaju medicinskih proizvoda koji su bili podvrgnuti odobrenju uzorka EEZ u skladu s Direktivom 76/764/EEZ, države članice dopuštaju njihovo stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu u razdoblju do 30. lipnja 2004.

Članak 23.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourgu 14. lipnja 1993.

Za Vijeće
Predsjednik
J. TRØJBORG

[1] O ovoj su Direktivi države članice obaviještene 29. lipnja 1993.

PRILOG I.

BITNI ZAHTJEVI

I. OPĆI ZAHTJEVI

1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da, uporabljeni pod uvjetima i za predviđenu namjenu, ne ugrožavaju kliničko stanje niti sigurnost pacijenata, niti sigurnost i zdravlje korisnika ili, gdje je primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se eventualno povezuju s njihovom uporabom tvore prihvatljive rizike u usporedbi s koristi za pacijenta i kad su spojivi s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti.

2. Rješenja koja proizvođač usvoji za projekt i izradu proizvoda moraju biti u skladu s načelima sigurnosti, vodeći računa o općepriznatim najnovijim dostignućima tehnike.

   Pri izboru najprikladnijih rješenja proizvođač mora primijeniti sljedeća načela ovim redoslijedom:

   — isključiti ili smanjiti rizik koliko je moguće (u osnovi sigurnosna izvedba i izrada),

   — prema potrebi poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere, uključujući alarmne uređaje ako je potrebno, za rizike koji se ne mogu isključiti,

   — upozoriti korisnike na preostale opasnosti zbog nedostataka prihvaćenih zaštitnih mjera.

3. Proizvodi moraju ostvariti učinke koje im je proizvođač namijenio, a moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani tako da odgovaraju jednoj ili više namjena iz članka 1. stavka 2.(a) ove Direktive, prema proizvođačevoj specifikaciji.

4. Kada je proizvod podvrgnut opterećenjima do kojih može doći u normalnim uvjetima rada, utjecaj na svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1., 2. i 3. ne smije biti štetan do te mjere da klinički uvjeti i sigurnost pacijenata i, gdje je to slučaj, drugih osoba budu ugroženi za vrijeme roka trajanja proizvoda, kako ga je proizvođač naveo.

5. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani na takav način da u prijevozu i skladištenju, vodeći računa o uputama za uporabu i podacima koje dostavlja proizvođač, ne bude štetnih utjecaja na njihova svojstva i učinkovitost tijekom namijenjene uporabe.

6. Svaka štetni događaj mora predstavljati prihvatljivi rizik u usporedbi s namijenjenim učincima.

II. ZAHTJEVI POVEZANI SA PROJEKTIRANJEM I OBLIKOVANJEM

7. **Kemijska, fizikalna i biološka svojstva**

7.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da jamče svojstva i učinkovitost iz odjeljka I. iz „Općih uvjeta". Posebna pozornost mora se pridavati:

   — izboru korištenih materijala, posebno u odnosu na toksičnost i, gdje je primjenjivo, zapaljivost,

   — kompatibilnosti između korištenih materijala i bioloških tkiva, stanica i tjelesnih tekućina, vodeći računa o namjeni proizvoda.

7.2. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani tako da opasnost od kontaminacije i ostataka po osobe uključene u prijevoz, skladištenje i uporabu proizvoda kao i pacijenta bude na najmanjoj mjeri vodeći računa o namjeni proizvoda. Posebna pozornost mora se pridavati izloženim tkivima, te trajanju i učestalosti izloženosti.

7.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da se mogu sigurno koristiti s materijalima, tvarima i plinovima s kojima dolaze u dodir tijekom redovne uporabe ili rutinskih postupaka; ako su proizvodi namijenjeni davanju lijekova, moraju biti konstruirani i proizvedeni na takav način da su kompatibilni s tim lijekovima, u skladu s odredbama i ograničenjima koja važe za te proizvode, a da njihova učinkovitost bude u skladu sa njihovom namjenom.

7.4. Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema pojmu iz članka 1. Direktive 65/65/EEZ, a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti sigurnost, kvaliteta i djelotvornost tvari, vodeći računa o namjeni proizvoda, po analogiji s odgovarajućim metodama određenim Direktivom 75/318/EEZ.

7.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da se dovedu na najmanju moguću mjeru rizici od tvari koje izlaze iz proizvoda.

7.6. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru dovedu rizici od nehotičnog prodora tvari u proizvod, vodeći računa o proizvodu i naravi okoliša u kojem ga se namjerava koristiti.

8. **Infekcije i mikrobna kontaminacija**

8.1. Proizvodi i proizvodni postupci moraju biti projektirani tako da isključe ili dovedu na najmanju mjeru rizik od inficiranja pacijenta, korisnika ili treće osobe. Izvedba mora omogućiti lako rukovanje, a tijekom uporabe, gdje je to potrebno, dovesti na najmanju mjeru mogućnost da pacijent kontaminira proizvod ili obratno.

8.2. Tkiva životinjskog podrijetla moraju potjecati od životinja podvrgnutih veterinarskim pregledima i nadzoru prilagođenom za namijenjenu svrhu tkiva.

Prijavljena tijela dužna su čuvati podatke o zemljopisnom podrijetlu životinja. Obrada, čuvanje, ispitivanje i rukovanje tkivima, stanicama i tvarima životinjskog podrijetla mora se obavljati tako da pruži optimalnu sigurnost. Sigurnost se, posebno u odnosu na viruse i ostale prenosive agense, i mora se rješavati primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili virusne inaktivacije u tijeku proizvodnog postupka.

8.3. Proizvodi isporučeni u sterilnom stanju moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani u pakiranje za jednokratnu uporabu i/ili prema odgovarajućim postupcima kako bi se osiguralo da budu sterilni kad se stavljaju na tržište i da ostanu sterilni, pod propisanim uvjetima skladištenja i prijevoza, sve dok se zaštitno pakiranje ne ošteti ili ne otvori.

8.4. Proizvodi isporučeni u sterilnom stanju moraju biti proizvedeni i sterilizirani odgovarajućim odobrenim metodama.

8.5. Proizvodi namijenjeni za sterilizaciju moraju se proizvoditi u primjereno kontroliranim (primjerice, okolišnim) uvjetima.

8.6. Sustavi pakiranja nesterilnih proizvoda moraju proizvod čuvati bez kvarenja na razini propisane čistoće i, ako će se proizvod sterilizirati prije uporabe, dovesti na najmanju mjeru rizik od mikrobnog onečišćenja; sustav pakiranja mora biti odgovarajući, vodeći računa o metodi sterilizacije koju navodi proizvođač.

8.7. Pakiranje i/ili označivanje proizvoda mora isticati razliku između jednakih ili sličnih proizvoda koji se prodaju i u sterilnom kao i u nesterilnom stanju.

9. **Projektiranje i svojstva s obzirom na okolinu**

9.1. Ako je proizvod namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, zajedno s priključnim sustavom, mora biti sigurna i ne smije smanjivati navedenu učinkovitost proizvoda. Svako ograničenje uporabe mora se naznačiti na označivanju ili u uputama za uporabu.

9.2. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se ukloni ili dovede na najmanju mjeru:

— rizik od ozljede, u vezi s njihovim fizičkim obilježjima, uključujući omjer jačina/tlak, dimenzije i, gdje je to primjereno, ergonomske značajke,

— rizike vezane uz razumno predvidive uvjete u okolišu, kao što su magnetska polja, vanjski električni utjecaji, elektrostatsko pražnjenje, tlak, temperatura ili promjene tlaka i ubrzanja,

— rizike od uzajamne interferencije s drugim proizvodima, koji se redovno koriste u ispitivanjima ili za određenu terapiju,

— rizike što proizlaze iz nemogućnosti održavanja ili kalibracije (primjerice kod proizvoda za ugradnju), starenja korištenog materijala, ili gubitka točnosti nekog mjernog ili kontrolnog mehanizma.

9.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da na najmanju mjeru dovedu opasnosti od požara ili eksplozije tijekom redovnog rada i zbog pojedinačnog kvara. Posebna pozornost mora se pridati medicinskim proizvodima čija namjena obuhvaća izloženost zapaljivim tvarima ili tvarima koje mogu izazvati izgaranje.

10. **Proizvodi s mjernom funkcijom**

10.1. Proizvodi s mjernom funkcijom moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da pružaju dovoljnu točnost i stabilnost u odgovarajućim granicama točnosti, vodeći računa o namjeni proizvoda. Granice točnosti navodi proizvođač.

10.2. Mjerna, kontrolna i prikazna skala mora biti izvedena u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o namjeni proizvoda.

10.3. Mjerenja koja izvrši proizvod s mjernom funkcijom moraju biti izražena u zakonskim mjernim jedinicama u skladu s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ ([1]).

11. **Zaštita od zračenja**

11.1. *Općenito*

11.1.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba zračenju dovedu na najmanju mjeru u skladu s namjenom proizvoda, ne ograničujući istodobno primjenu odgovarajućih razina propisanih u terapeutske i dijagnostičke svrhe.

11.2. *Namjerno zračenje*

11.2.1. Kod proizvoda projektiranih tako da emitiraju opasne razine zračenja za određenu medicinsku svrhu, gdje se smatra da je korist veća od opasnosti samog zračenja, korisnik mora moći nadzirati zračenje. Takvi proizvodi konstruirani su i proizvedeni tako da osiguraju ponovljivost i dopušteno odstupanje odgovarajućih varijabilnih parametara.

11.2.2. Ako su proizvodi namijenjeni emitiranju potencijalno opasnog, vidljivog i/ili nevidljivog zračenja, moraju biti opremljeni, gdje je to moguće, vizualnim prikazom i/ili zvučnim signalom koji upozorava na takva zračenja.

11.3. *Nenamjerno zračenje*

11.3.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja dovede na najmanju moguću mjeru.

11.4. *Upute*

11.4.1. Upute za uporabu proizvoda koji emitiraju zračenje moraju sadržavati detaljne podatke o naravi emitiranog zračenja, sredstvima zaštite pacijenta i korisnika, te o načinima izbjegavanja nepravilne uporabe i uklanjanja rizika same instalacije.

11.5. *Ionizirajuće zračenje*

11.5.1. Proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja moraju biti projektirani i proizvedeni tako da osiguraju, gdje je to izvedivo, da se količina, geometrija i kakvoća emitiranog zračenja može mijenjati i nadzirati, vodeći računa o namjeni.

11.5.2. Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje namijenjeno dijagnostičkoj radiologiji moraju biti projektirani i proizvedeni tako da postignu primjerenu kvalitetu slike i/ili izlaznu kvalitetu u namijenjenu im medicinsku svrhu, istodobno dovodeći na najmanju mjeru izloženost zračenju pacijenta i korisnika.

11.5.3. Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje, namijenjeni terapeutskoj radiologiji, moraju biti projektirani i proizvedeni tako da omogućuju pouzdano praćenje i nadziranje emitirane doze, tipa i snage zraka te prema potrebi kakvoće zračenja.

([1]) SL L 39, 15.2.1980., str. 40. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 89/617/EEZ (SL L 357, 7.12.1989., str. 28.).

12. **Zahtjevi za medicinske proizvode priključene na izvor energije ili opremljene njime**

12.1. Proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati moraju biti konstruirani tako da osiguravaju ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost tih sustava u skladu s njihovom namjenom. U slučaju pojedinačnog kvara (u sustavu) potrebno je donijeti odgovarajuće mjere kako bi se posljedični rizici otklonili ili umanjili koliko je moguće.

12.2. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenata ovisi o unutarnjem napajanju moraju biti opremljeni sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja.

12.3. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenata ovisi o vanjskom napajanju moraju imati alarmni sustav koji upozorava na kvar u napajanju.

12.4. Proizvodi namijenjeni praćenju jednog ili više kliničkih parametara pacijenta moraju biti opremljeni odgovarajućim alarmnim sustavom koji korisnika upozorava na situacije koje bi mogle dovesti do smrti ili ozbiljno narušiti zdravstveno stanje pacijenta.

12.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da na najmanju mjeru dovedu opasnost od stvaranja elektromagnetskih polja koja bi mogla oslabiti rad drugih proizvoda ili opreme u uobičajenom okolišu.

12.6. *Zaštita od strujnih rizika*

Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se izbjegne koliko je to moguće opasnost od slučajnih strujnih udara tijekom redovne uporabe i kod pojedinačnog kvara, uz uvjet da je proizvod pravilno instaliran.

12.7. *Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika*

12.7.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da štite pacijenta i korisnika od mehaničkih rizika povezanih, primjerice, s otporom, stabilnošću i pokretnim dijelovima.

12.7.2. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se dovedu na najmanju moguću mjeru opasnosti što proizlaze iz vibracija koje stvaraju sami proizvodi, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, ako vibracije nisu dio propisanog radnog učinka.

12.7.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru dovedu opasnosti što proizlaze iz emitiranih zvukova, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka ne stvara kao dio propisanog radnog učinka.

12.7.4. Izvodi i priključci na struju, plin, ili hidraulički i pneumatski dovodi kojima korisnik mora rukovati, moraju biti projektirani i proizvedeni tako da na najmanju mjeru dovedu sve moguće opasnosti.

12.7.5. Dostupni dijelovi proizvoda (osim dijelova ili površina namijenjenih dovodu topline ili postizanju zadanih temperatura) i njihova okolina ne smiju dostići potencijalno opasne temperature pri redovnoj uporabi.

12.8. *Zaštita od rizika koji pacijentu prijete od dovoda energije ili tvari*

12.8.1. Proizvodi za opskrbu pacijenta energijom ili tvarima moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se protok može podesiti i održavati dovoljno točno da jamči sigurnost pacijenta i korisnika.

12.8.2. Proizvodi moraju biti opremljeni sredstvima za sprječavanje i/ili pokazivanje nedostataka u protoku, što bi moglo predstavljati opasnost.

Proizvodi moraju imati ugrađena odgovarajuća sredstva koja će, koliko je to moguće, spriječiti slučajno ispuštanje opasnih razina energije iz izvora energije i/ili tvari.

12.9. Funkcija prekidača i kazaljki mora biti jasno određena na proizvodima.

Ako se na proizvodu nalaze upute potrebne za njegov rad, ili su na njemu istaknuti radni parametri ili parametri podešavanja putem vizualnog sustava, takvi podaci moraju biti razumljivi korisniku i, prema potrebi, pacijentu.

13. **Podaci koje navodi proizvođač**

13.1. Svaki proizvod mora biti popraćen podacima potrebnim za sigurnu uporabu, koji identificiraju proizvođača vodeći računa o obučenosti i znanju potencijalnih korisnika.

Ovi podaci sastoje se od podrobnih podataka na označavanju i podataka u uputama za uporabu.

Ako je to izvedivo i primjereno, podaci potrebni za sigurno rukovanje proizvodom moraju se istaći na samom proizvodu i/ili pakiranju svakog pojedinog dijela ili, prema potrebi, na prodajnom pakiranju. Ako je to neizvedivo na pojedinačnom pakiranju svakog dijela, podaci se navode u uputi za uporabu isporučenom uz jedan ili više proizvoda.

Upute za uporabu moraju se nalaziti u pakiranju svakog proizvoda. Iznimno, nikakve upute za uporabu nisu potrebne za proizvod klase rizika I. ili II.a ako se oni mogu sigurno koristiti bez takvih uputa.

13.2. Tamo gdje je to primjereno, ovi podaci moraju biti u obliku simbola. Svaki upotrijebljeni simbol ili razlikovna boja mora odgovarati usklađenim normama. U područjima za koja ne postoje nikakve norme, simboli i boje moraju se opisati u dokumentaciji isporučenoj uz proizvod.

13.3. Označivanje mora sadržavati sljedeće detaljne podatke:

(a) naziv ili trgovački naziv i adresu proizvođača. Za medicinske proizvode uvezene u Zajednicu s obzirom na njihovu distribuciju u Zajednici, oznaka ili vanjsko pakiranje ili upute za uporabu moraju prema potrebi, sadržavati i naziv i adresu ili odgovorne osobe iz članka 14. stavka 2. ove Direktive ili ovlaštenog zastupnika proizvođača s poslovnim nastanom u Zajednici ili uvoznika s poslovnim nastanom u Zajednici;

(b) detaljne podatke strogo potrebne korisniku za identifikaciju medicinskog proizvoda i sadržaja pakiranja;

(c) gdje je to primjereno, riječ „STERILNO”;

(d) gdje je to primjereno, šifru serije kojoj prethodi riječ „SERIJA”, ili serijski broj;

(e) gdje je to primjereno, naznaku datuma do kojeg se proizvod može sigurno koristiti, izražen godinom i mjesecom;

(f) gdje je to primjereno, naznaku da je proizvod namijenjen jednokratnoj uporabi;

(g) ako je proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika, riječi „proizvod izrađen po narudžbi”;

(h) ako je proizvod namijenjen kliničkim ispitivanjima, riječi „isključivo za klinička ispitivanja”;

(i) sve posebne uvjete skladištenja i/ili rukovanja;

(j) sve posebne upute za uporabu;

(k) sva upozorenja i/ili mjere opreza koje je potrebno poduzeti;

(l) godinu proizvodnje za aktivne proizvode osim onih pod (e). Ova se naznaka može uključiti u šifru serije ili serijski broj;

(m) gdje je to primjenjivo, način sterilizacije.

13.4. Ako namjena proizvoda korisniku nije očita, proizvođač je mora jasno navesti na označivanju i u uputama za uporabu.

13.5. Gdje god je to razumno i izvedivo, proizvodi i njegovi sastavni dijelovi moraju se identificirati, prema potrebi u smislu serija, kako bi se poduzele odgovarajuće mjere s ciljem otkrivanja svih potencijalnih rizika od proizvoda i njegovih sastavnih dijelova.

13.6. Upute za uporabu moraju prema potrebi sadržavati sljedeće podrobne podatke:

(a) detaljne podatke iz odjeljka 13.3., uz iznimku (d) i (e);

(b) učinkovitost iz odjeljka 3. i sve neželjene popratne pojave;

(c) ako se proizvod mora instalirati s drugim medicinskim proizvodima ili opremom ili priključiti na njih da bi djelovao u skladu s namjenom, dovoljno podataka o njegovim svojstvima za identifikaciju pravih proizvoda ili opreme koje je potrebno koristiti da bi se dobila pouzdana kombinacija;

(d) sve podatke potrebne za provjeru pravilne instalacije proizvoda, te ispravnog i sigurnog djelovanja, uz podrobne podatke o naravi i učestalosti održavanja i kalibracije, potrebne za ispravan i siguran rad proizvoda u svako doba;

(e) prema potrebi podatke s ciljem izbjegavanja određenih rizika u vezi s ugradnjom proizvoda;

(f) podatke o opasnostima od uzajamne interferencije što prijete od prisutnosti proizvoda pri određenim ispitivanjima ili liječenju;

(g) potrebne upute u slučaju oštećenja sterilnog pakiranja i, prema potrebi, podrobne podatke o odgovarajućim metodama ponovne sterilizacije;

(h) ako se proizvod može iznova koristiti, podatke o odgovarajućim postupcima koji omogućuju ponovnu uporabu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i, prema potrebi, metodu sterilizacije proizvoda koji je potrebno ponovno sterilizirati, te sva ograničenja broja ponovne uporabe.

Ako se proizvodi isporučuju s namjerom da se steriliziraju prije uporabe, upute za čišćenje i sterilizaciju moraju biti takve da je, ako ih se pravilno slijedi, proizvod i dalje u skladu sa zahtjevima iz odjeljka I.;

(i) podrobni podaci o svakom daljnjem postupku ili rukovanju potrebnom prije uporabe proizvoda (primjerice, o sterilizaciji, konačnom sklapanju itd.);

(j) u slučaju proizvoda koji emitiraju zračenje u medicinske svrhe, podrobne podatke o naravi, vrsti, intenzitetu i distribuciji tog zračenja.

Upute za uporabu također moraju sadržavati podrobne podatke koji medicinskom osoblju omogućuju upoznavanje pacijenta sa svim kontraindikacijama i mjerama opreza koje je potrebno poduzeti. Ovi podaci posebno moraju obuhvaćati:

(k) mjere opreza koje je potrebno poduzeti u slučaju promjena u radu proizvoda;

(l) mjere opreza koje je potrebno poduzeti u vezi s izloženošću, u razumno predvidljivim uvjetima okoliša, magnetskim poljima, vanjskim električnim utjecajima, elektrostatskom pražnjenju, tlaku ili varijacijama tlaka, ubrzanju, izvorima termičkog paljenja itd.;

(m) primjerene podatke o lijeku ili drugim tvarima čijem je davanju taj proizvod namijenjen, uključujući sva ograničenja u izboru tvari koje se daju;

(n) mjere opreza koje je potrebno poduzeti kod svih posebnih, neuobičajenih opasnosti pri odstranjivanju proizvoda;

(o) medicinske tvari sadržane u medicinskom proizvodu kao sastavni dio, u skladu s odjeljkom 7.4.;

(p) stupanj točnosti koji se zahtijeva za proizvod s mjernom funkcijom.

14. Kada se sukladnost s bitnim zahtjevima mora temeljiti na kliničkim podacima, kao u odjeljku I. (6), takvi podaci moraju se prikupiti u skladu s Prilogom X.

PRILOG II.

EZ izjava O SUKLADNOSTI

(Potpuni sustav za osiguravanje kvalitete)

1. Proizvođač jamči primjenu sustava kvalitete odobrenog za projektiranje, proizvodnju i završnu inspekciju tih proizvoda, kako je određeno u odjeljku 3., a predmetom je revizije prema odjeljku 3.3. i 4., te nadzora Zajednice iz odjeljka 5.

2. Izjava o sukladnosti postupak je kojim proizvođač koji ispunjava obveze propisane odjeljkom 1. jamči i izjavljuje da je taj proizvod u skladu s onim odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

Proizvođač mora staviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. ove Direktive i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ova izjava mora obuhvatiti određeni broj proizvedenih proizvoda, a mora je čuvati proizvođač.

3. **Sustav kvalitete**

3.1. Proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

— naziv i adresu proizvođača i svaki dodatni proizvodni pogon obuhvaćen sustavom kvalitete,

— sve važne podatke o proizvodu ili skupini proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,

— pisanu izjavu o tome kako nikakav zahtjev nije podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu za isti sustav kvalitete vezan uz taj proizvod,

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— proizvođačevu izjavu da će ispuniti obveze koje propisuje odobreni sustav kvalitete,

— proizvođačevu izjavu da će odobreni sustav kvalitete održavati primjerenim i učinkovitim,

— proizvođačevu izjavu da će uvesti i redovno dopunjavati sustavan postupak za ocjenu iskustava stečenih na proizvodima u fazi nakon proizvodnje, te da će primjenjivati odgovarajuće mjere radi poduzimanja svih potrebnih korektivnih mjera. Ova obveza mora uključivati i obvezu proizvođača da nadležnim tijelima prijavi sljedeće štetne događaje čim za njih sazna:

  i. svaku neispravnost ili slabljenje svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i svaki nedostatak u uputama za uporabu koji bi mogao dovesti ili je eventualno doveo do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegova zdravstvenog stanja;

  ii. svaki tehnički ili medicinski uzrok povezan s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda koji bi mogao dovesti do proizvođačevog povlačenja iz prometa proizvoda istoga tipa zbog razloga iz podstavka i.

3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati sukladnost proizvoda s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose u svakoj fazi, od projektiranja do završne inspekcije. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav kvalitete moraju biti dokumentirani sustavno i uredno u obliku pisanih smjernica i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis sljedećeg:

(a) razine kvalitete koju proizvođač želi dostići;

(b) organizacija poslovanja, a posebno:

— organizacijske strukture, odgovornosti rukovodećeg osoblja te njegove organizacijske ovlasti u odnosu na kvalitetu projektiranja i proizvodnju proizvoda,

— metode praćenja učinkovitosti sustava kvalitete, a posebno sposobnosti postizanja željene kvalitete projekta i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu u skladu sa zahtjevima;

(c) postupci praćenja i ovjeravanja projekta proizvoda, a posebno:

— opći opis proizvoda, uključujući različite planirane izvedbe,

— projektne specifikacije, uključujući norme koje će se primijeniti kao i rezultate analize rizika, te opis rješenja donesenih radi ispunjenja bitnih zahtjeva koji se primjenjuju na proizvode, ako norme iz članka 5. ove Direktive nisu u cijelosti primijenjene,

— tehnike korištene za nadzor i ovjeravanje projekta i postupaka, te sustavne mjere koje će se koristiti pri projektiranju proizvoda,

— ako je proizvod potrebno priključiti na drugi proizvod ili proizvode da bi funkcionirao prema namjeni, potreban je dokaz da je sukladan bitnim zahtjevima kad je priključen na neki takav proizvod ili proizvode koji imaju svojstva kakve navodi proizvođač,

— izjava o tome sadrži li proizvod ili ne kao sastavni dio tvar iz odjeljka 7.4. Priloga I., te podatke o ispitivanjima provedenim s tim u vezi,

— kliničke podatke iz Priloga X.,

— nacrt označivanja i, prema potrebi, upute za uporabu;

(d) postupke za nadzor i osiguranje kvalitete u proizvodnoj fazi, a posebno:

— procesi i postupci koji će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, te nabavom i pripadajućom dokumentacijom,

— postupci označavanja proizvoda, sastavljenog i dopunjenog iz nacrta, specifikacija i drugih pripadajućih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

(e) odgovarajuća ispitivanja i testovi koji će se provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihova učestalost, te korištena ispitna oprema; mora postojati mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije ispitne opreme.

3.3. Prijavljeno tijelo mora izvršiti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz odjeljka 3.2. Ono mora poći od pretpostavke da su sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme u skladu s ovim zahtjevima.

Ocjenjivački tim mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju te tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora obuhvaćati jednu inspekciju u pogonima proizvođača, a u valjano obrazloženim slučajevima i u pogonima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi kontrole proizvodnih postupaka.

Odluka se priopćuje proizvođaču. Ona mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

3.4. Proizvođač mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu za bitne izmjene sustava kvalitete ili obuhvaćene skupine proizvoda. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene izmjene i provjeriti je li sustav kvalitete, nakon ovih izmjena, još uvijek u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Odluka mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

4. **Pregled projektne dokumentacije proizvoda**

4.1. Osim obveza iz odjeljka 3. proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za pregled projektne dokumentacije proizvoda koji planira proizvoditi, a pripada kategoriji iz odjeljka 3.1.

4.2. U zahtjevu se mora opisati projekt, proizvodnja i učinkovitosti tog proizvoda. Zahtjev mora obuhvaćati dokumente potrebne za ocjenu sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Direktive, kako je navedeno u odjeljku 3.2. točki (c).

4.3. Prijavljeno tijelo mora pregledati zahtjev i, ako je proizvod u skladu s odgovarajućim odredbama ove Direktive, po tom zahtjevu izdati potvrdu EZ o pregledu projekta. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Potvrda mora sadržavati zaključke pregleda, uvjete roka valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta, gdje je to primjereno, i opis namjene proizvoda.

U slučaju proizvoda iz Priloga I. odjeljka 7.4., prijavljeno tijelo se, s obzirom na vidove iz tog odjeljka, prije donošenja odluke mora posavjetovati s jednim od nadležnih tijela koja su države članice osnovale u skladu s Direktivom 65/65/EEZ.

Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo pažljivo razmatra stajališta iznesena u tom savjetovanju. Konačnu odluku priopćava tom nadležnom tijelu.

4.4. Izmjene odobrenog projekta mora ponovo odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o pregledu projekta, kad god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima Direktive ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva dužan je izvijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o pregledu projekta o svim takvim izmjenama odobrenog projekta. Ovo dodatno odobrenje izdaje se u obliku priloga uz potvrdu EZ o pregledu projekta.

5. **Nadzor**

5.1. Svrha nadzora jest osigurati uredno ispunjenje proizvođačevih obveza propisanih odobrenim sustavom kvalitete.

5.2. Proizvođač mora ovlastiti prijavljeno tijelo da izvrši sve potrebne nadzore i dostaviti mu sve potrebne podatke, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— podatke predviđene u dijelu sustava kvalitete koji se odnosi na projekt, kao što su rezultati analiza, proračunska ispitivanja itd.,

— podatke predviđene u dijelu sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i ispitni podaci, podaci o kalibraciji, izvješća o stručnosti tog osoblja itd.

5.3. Prijavljeno tijelo mora povremeno obaviti odgovarajuće inspekcije i ocjenjivanja kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete, te mora proizvođaču dostaviti izvješće o izvršenom ocjenjivanju.

5.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može, gdje je potrebno, izvršiti ili zatražiti ispitivanja radi nadzora ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Proizvođaču dostavlja inspekcijsko izvješće te, ako je izvršeno neko ispitivanje, izvješće o ispitivanju.

6. **Administrativne odredbe**

6.1. U razdoblju od najmanje pet godina od proizvodnje posljednjeg proizvoda proizvođač mora držati na raspolaganju nacionalnim tijelima:

— izjavu o sukladnosti,

— dokumentaciju iz alineje 4. odjeljka 3.1.,

— izmjene iz odjeljka 3.4.,

— dokumentaciju iz odjeljka 4.2., i

— odluke i izvješća prijavljenog tijela, iz odjeljka 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. i 5.4.

6.2. Prijavljeno tijelo mora na zahtjev staviti na raspolaganje drugim prijavljenim tijelima i nadležnom tijelu sve važne podatke o izdanim, uskraćenim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete.

6.3. S obzirom na proizvode na koje se primjenjuje postupak iz odjeljka 4., kada niti proizvođač niti njegov ovlašteni zastupnik nemaju poslovni nastan u Zajednici, obvezu držanja na raspolaganju tehničke dokumentacije preuzima osoba odgovorna za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice ili uvoznik iz Priloga I., odjeljka 13.3. točke (a).

7. **Primjena na proizvodima u klasama rizika II.a i II.b**

U skladu s člankom 11. stavcima 2. i 3. ove Direktive, ovaj se Prilog može primijeniti na proizvode u klasama rizika II.a i II.b. Odjeljak 4. se, međutim, ne primjenjuje.

PRILOG III.

EZ ISPITIVANJE TIPA

1. EZ ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak iz proizvodnje ispunjava odgovarajuće odredbe ove Direktive.

2. Zahtjev sadržava:

— naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako zahtjev podnosi zastupnik,

— dokumentaciju iz odjeljka 3. potrebnu za ocjenu sukladnosti reprezentativnog uzorka te proizvodnje, dalje u tekstu „tip", sa zahtjevima iz ove Direktive. Podnositelj zahtjeva mora „tip" staviti na raspolaganje prijavljenom tijelu. Prijavljeno tijelo može po potrebi zatražiti druge uzorke,

— pisanu izjavu da nikakav zahtjev nije za isti tip podnesen drugim prijavljenim tijelima.

3. Dokumentacija mora omogućavati razumijevanje projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda, te mora sadržavati posebno sljedeće stavke:

— opći opis tipa, uključujući sve planirane izvedbe,

— projektne nacrte, metode predviđene proizvodnje, posebno u vezi sa sterilizacijom, te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,

— opis i objašnjenja potrebna za razumijevanje gore navedenih nacrta i dijagrama, te rada proizvoda,

— popis normi iz članka 5. Direktive, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opis donesenih rješenja kako bi se uskladila s bitnim zahtjevima ako norme iz članka 5. Direktive nisu primijenjene u cijelosti,

— rezultate izvršenih projektnih proračuna, analize rizika, istraživanja, tehničkih ispitivanja itd.,

— izjavu kojom se pokazuje sadrži li proizvod, kao sastavni dio, tvar iz odjeljka 7.4. Priloga I., te podatke o ispitivanjima izvršenim s tim u vezi,

— kliničke podatke prema Prilogu X.,

— nacrt označivanja i, prema potrebi, upute za uporabu.

4. Prijavljeno tijelo mora:

4.1. pregledati i ocijeniti dokumentaciju, te provjeriti je li taj tip proizveden u skladu s tom dokumentacijom; mora također evidentirati stavke projektirane u skladu s primjenjivim odredbama normi iz članka 5. ove Direktive, kao i stavke koje nisu projektirane na temelju tih odredbi gore navedenih normi;

4.2. izvršiti ili organizirati odgovarajuće nadzore i ispitivanja potrebna radi provjere jesu li rješenja koja je donio proizvođač u skladu s osnovnim zahtjevima ove Direktive ako norme iz članka 5. ove Direktive nisu primijenjene; ako je proizvod potrebno priključiti na drugi(-e) proizvod(e) kako bi funkcionirao prema namjeni, mora se pružiti dokaz da je sukladan bitnim zahtjevima kad je priključen na neki(-e) takav (takve) proizvod(e) koji ima(ju) svojstva kakve je odredio proizvođač;

4.3. izvršiti ili organizirati odgovarajuće nadzore i ispitivanja potrebna radi provjere, ako se proizvođač opredijelio za primjenu odgovarajućih normi, jesu li one stvarno primijenjene;

4.4. dogovoriti se s podnositeljem zahtjeva o mjestu na kojem će se provoditi nadzori i ispitivanja.

5. Ako je tip u skladu s odredbama ove Direktive, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva potvrdu EZ o ispitivanju tipa. Potvrda mora sadržavati naziv i adresu proizvođača, zaključke nadzora, uvjete roka trajanja i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Pripadajući dijelovi dokumentacije moraju se priložiti potvrdi, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo.

U slučaju proizvoda iz Priloga I., odjeljka 7.4., prijavljeno tijelo se, s obzirom na vidove iz tog odjeljka, prije donošenja odluke savjetuje s jednim od nadležnih tijela koja su države članice osnovale u skladu s Direktivom 65/65/EEZ.

Prijavljeno tijelo pri donošenju odluke temeljito razmatra stajališta izražena prilikom savjetovanja. Konačnu odluku priopćava tom nadležnom tijelu.

6. Podnositelj zahtjeva mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o ispitivanju tipa o svakoj značajnijoj izmjeni napravljenoj na odobrenom proizvodu.

Izmjene odobrenog proizvoda mora ponovo odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ o ispitivanju tipa, gdje god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Ovo novo odobrenje mora se, prema potrebi, izdati kao prilog izvornoj potvrdi EZ o ispitivanju tipa.

7. **Administrativne odredbe**

7.1. Prijavljeno tijelo mora na zahtjev staviti na raspolaganje drugim prijavljenim tijelima sve važne podatke o izdanim, uskraćenim i povučenim potvrdama EZ-a o ispitivanju tipa.

7.2. Druga prijavljena tijela mogu dobiti primjerak potvrda EZ-a o ispitivanju tipa i/ili njihove priloge. Dodaci potvrdama moraju se staviti na raspolaganje drugim prijavljenim tijelima na obrazloženi zahtjev, nakon što je proizvođač o tome obaviješten.

7.3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik mora uz tehničku dokumentaciju čuvati primjerke potvrda EZ-a o ispitivanju tipa i pripadajuće dodatke u razdoblju koje završava najmanje pet godina nakon što je proizveden zadnji proizvod.

7.4. Kada ni proizvođač niti njegov ovlašteni zastupnik nema poslovni nastan u Zajednici, obvezu držanja na raspolaganju tehničke dokumentacije preuzima osoba odgovorna za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice ili uvoznik iz Priloga I., odjeljka 13.3. točke (a).

PRILOG IV.

EZ PROVJERA

1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici jamči i izjavljuje da su proizvodi koji su bili predmetom postupka iz odjeljka 4. sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa, te da su u skladu s onim zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ o ispitivanju tipa i onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose. Prije početka proizvodnje proizvođač mora pripremiti dokumente kojima se utvrđuje proizvodni postupak, posebno u odnosu na sterilizaciju, gdje je potrebna, zajedno sa svim uobičajenim, prethodno utvrđenim odredbama koje je potrebno primijeniti da bi se osigurala homogena proizvodnja i, prema potrebi, sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa te s onim zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač mora staviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. ove Direktive i sastaviti izjavu o sukladnosti.

   Osim toga, za proizvode stavljene u promet u sterilnom stanju, te samo za one vidove proizvodnog postupka namijenjene osiguravanju i održavanju sterilnosti, proizvođač mora primijeniti odredbe iz Priloga V., odjeljaka 3. i 4.

3. Proizvođač se mora obvezati da će uvesti i redovno dopunjavati sustavan postupak za ocjenu iskustava stečenih na proizvodima u fazi nakon proizvodnje, te da će primjenjivati odgovarajuća sredstva radi poduzimanja svih potrebnih korektivnih mjera. Ovo jamstvo mora uključivati obvezu proizvođača da nadležna tijela izvijesti o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:

   i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću proizvoda, kao i svakom nedostatku u označivanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika, ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

   ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svostvima ili učinkovitošću proizvoda, zbog razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa.

4. Prijavljeno tijelo mora izvršiti odgovarajuća ispitivanja i provjere kako bi potvrdilo sukladnost proizvoda sa zahtjevima Direktive, bilo ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda, kako je propisano u odjeljku 5., bilo ispitivanjem i provjerom proizvoda na statističkoj osnovi, kako je propisano u odjeljku 6., već prema odluci proizvođača.

   Gore navedene kontrole ne primjenjuju se na vidove proizvodnog postupka namijenjene osiguranju sterilnosti.

5. **Provjera ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda**

5.1. Svaki se proizvod pojedinačno pregledava, a odgovarajuća ispitivanja, utvrđena u odgovarajućim normama iz članka 5. ove Direktive ili jednakovrijedna ispitivanja, moraju se izvršiti s ciljem potvrđivanja, gdje je to primjereno, sukladnosti proizvoda s EZ tipom opisanim u potvrdi o ispitivanju tipa te s onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose.

5.2. Prijavljeno tijelo mora označiti ili dati označiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod, te sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na izvršena ispitivanja.

6. **Statistička provjera**

6.1. Proizvođač mora predstaviti proizvedene proizvode u obliku homogenih serija.

6.2. Slučajni uzorak uzima se iz svake serije. Proizvodi koji čine uzorak pojedinačno se pregledavaju, a provode se odgovarajuća ispitivanja utvrđena odgovarajućom normom(ama) iz članka 5. ove Direktive radi potvrđivanja, gdje je to primjereno, sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EZ o ispitivanju tipa, te s onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose kako bi se odlučilo je li potrebno tu seriju prihvatiti ili odbaciti.

6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima, što podrazumijeva sustav uzorkovanja koji osigurava graničnu kvalitetu što odgovara vjerojatnosti prihvaćanja od 5 %, s postotkom nesukladnosti između 3 i 7 %.

Metoda uzorkovanja utvrđuje se usklađenim normama iz članka 5. ove Direktive, vodeći računa o posebnoj prirodi tih kategorija proizvoda.

6.4. Ako je serija prihvaćena, prijavljeno tijelo označava ili daje označiti svoj identifikacijski broj na svaki proizvod, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim onih proizvoda iz uzorka koji nisu u skladu sa zahtjevima.

Ako je serija odbačena, nadležno prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječilo da se ta serija stavi na tržište. U slučaju učestalog odbacivanja serija prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, na odgovornost prijavljenog tijela, staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela tijekom proizvodnog postupka.

7. **Administrativne odredbe**

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik mora, na razdoblje što završava najmanje pet godina nakon proizvodnje zadnjeg proizvoda, staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:

— izjavu o sukladnosti,

— dokumentaciju iz odjeljka 2.,

— potvrde iz odjeljaka 5.2. i 6.4.,

— gdje je to primjereno, potvrdu o ispitivanju tipa iz Priloga III.

8. **Primjena na proizvode u klasi rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Direktive, ovaj se Prilog može primijeniti na proizvode u klasi rizika II.a, uz sljedeće iznimke:

8.1. odstupajući od odjeljaka 1. i 2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač jamči i izjavljuje da su proizvodi u klasi rizika II.a proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom iz odjeljka 3. Priloga VII. te da su u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose;

8.2. odstupajući od odjeljaka 1., 2., 5. i 6., provjere koje je provelo prijavljeno tijelo namijenjene su potvrđivanju sukladnosti proizvoda u klasi rizika II.a s tehničkom dokumentacijom iz odjeljka 3. Priloga VII.

PRILOG V.

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI

(Osiguranje kvalitete proizvodnje)

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za proizvodnju tih proizvoda, kako je propisano u odjeljku 3., pri čemu je predmet nadzora Zajednice iz odjeljka 4.

2. Izjava o sukladnosti dio je postupka kojim proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da su dotični proizvodi sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa i da su u skladu s onim odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

Proizvođač mora staviti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. ove Direktive i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ova izjava mora obuhvatiti jedan ili više identificiranih proizvoda, a mora je čuvati proizvođač.

3. **Sustav kvalitete**

3.1. Proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

— naziv i adresu proizvođača,

— sve važne podatke o proizvodu ili kategoriji proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,

— pisanu izjavu da nikakav zahtjev nije za iste proizvode podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu,

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— izjavu da će ispuniti obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete,

— izjavu da će održavati izvedivost i učinkovitost odobrenog sustava kvalitete,

— gdje je to primjereno, tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primjerak potvrda EZ-a o ispitivanju tipa,

— proizvođačevu izjavu da će pokrenuti i redovno dopunjavati sustavan postupak za ocjenu iskustava stečenih na medicinskim proizvodima u fazi nakon proizvodnje, te da će primjenjivati odgovarajuća sredstva radi poduzimanja svih potrebnih korektivnih mjera. To jamstvo mora uključiti i obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:

  i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću nekog proizvoda, kao i svakom nedostatku u označavanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika, ili do ozbiljnog pogoršanja njegova zdravstvenog stanja;

  ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svojstvima ili učinkovitošću nekog proizvoda iz razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa.

3.2. Primjena sustava kvalitete mora osigurati sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač donio za svoj sustav kvalitete moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih izjava o smjernicama i postupcima. Takva dokumentacija o sustavu kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje smjernica i postupaka kvalitete, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisnici o kvaliteti.

Mora posebno sadržavati odgovarajući opis sljedećeg:

(a) ciljeve proizvođača u području kvalitete;

(b) organizacija poslovanja, a posebno:

— organizacijske strukture, odgovornosti rukovodnog osoblja, te njihove organizacijske ovlasti kad je riječ o proizvodnji proizvoda,

— metode praćenja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete, a posebno njegove sposobnosti postizanja željene kvalitete proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu u skladu sa zahtjevima;

(c) tehnike inspekcije i tehnike osiguranja kvalitete u proizvodnoj fazi, posebno:

— procesi i postupci koji će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, nabavom, te pripadajućom dokumentacijom,

— postupci identifikacije proizvoda koncipirani i redovno dopunjavani iz nacrta, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

(d) odgovarajuća ispitivanja i testove koji će se provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihova učestalost, te korištena ispitna oprema; mora postojati mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije ispitne opreme.

3.3. Prijavljeno tijelo mora izvršiti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo je li u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. Ono mora poći od pretpostavke da su sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme sukladni ovim zahtjevima.

Ocjenjivački tim mora imati barem jednog člana s iskustvom ranijih ocjenjivanja te tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora uključiti jedan nadzor u proizvođačevim pogonima, a u valjano obrazloženim slučajevima, i u pogonima proizvođačevih dobavljača, s ciljem nadzora proizvodnih postupaka.

O odluci se mora obavijestiti proizvođač nakon završenog nadzora, a odluka mora sadržavati zaključke nadzora i obrazloženu ocjenu.

3.4. Proizvođač mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu za bitne izmjene sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene izmjene i provjeriti je li sustav kvalitete i nakon tih izmjena još uvijek u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2.

Nakon što je primljen takav podatak, o odluci se obavješćuje proizvođač. Ona mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

4. **Nadzor**

4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete.

4.2. Proizvođač ovlašćuje prijavljeno tijelo za obavljanje svih potrebnih nadzora i mora mu dostaviti sve važne podatke, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— podatke predviđene u onom dijelu sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvješća o stručnosti osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo mora periodički obaviti odgovarajuće nadzore i ocjenjivanja kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete, te proizvođaču dostavlja izvješće o ocjenjivanju.

4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, obaviti ili zatražiti ispitivanja s ciljem kontrole ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Ono mora dostaviti proizvođaču izvješće, a ako je izvršeno neko ispitivanje, i izvješće o ispitivanju.

5. **Administrativne odredbe**

5.1. Proizvođač mora, za razdoblje koje završava najmanje pet godina nakon proizvodnje zadnjeg proizvoda, staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:

— izjavu o sukladnosti,

— dokumentaciju iz alineje 4. odjeljka 3.1.,

— izmjene iz odjeljka 3.4.,

— dokumentaciju iz alineje 7. odjeljka 3.1.,

— odluke i izvješća prijavljenog tijela, kako je navedeno u odjeljcima 4.3. i 4.4.,

— gdje je to primjereno, potvrdu o ispitivanju tipa iz Priloga III.

5.2. Prijavljeno tijelo mora, na zahtjev, staviti na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima sve važne podatke o izdanim, uskraćenim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete.

6. **Primjena na proizvode u klasi rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Direktive, ovaj se Prilog može primijeniti na proizvode u klasi rizika II.a, uz sljedeće iznimke:

6.1. odstupajući od odjeljaka 2, 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač jamči i izjavljuje da su proizvodi u klasi rizika II.a proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom iz odjeljka 3. Priloga VII. te je u skladu s onim zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih odnose.

PRILOG VI.

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI

(Osiguranje kvalitete proizvoda)

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava kvalitete odobrenog za završno ispitivanje i testiranje proizvoda, kako je navedeno u odjeljku 3., te je podvrgnut nadzoru iz odjeljka 4.

   Osim toga, za proizvode stavljene u promet u sterilnom stanju, te samo za one vidove proizvodnog postupka namijenjene osiguranju i održanju sterilnosti, proizvođač mora primijeniti odredbe Priloga V., odjeljaka 3. i 4.

2. Izjava o sukladnosti dio je postupka kojim proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da su ti proizvodi sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ-a o ispitivanju tipa, te da su u skladu s onim odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

   Proizvođač stavlja CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. ove Direktive te sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više identificiranih proizvoda, a čuva je proizvođač. Uz CE oznaku sukladnosti ide identifikacijski broj prijavljenog tijela koje obavlja zadaće navedene u ovom Prilogu.

3. **Sustav kvalitete**

3.1. Proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu za ocjenu svog sustava kvalitete.

Zahtjev mora sadržavati:

— naziv i adresu proizvođača,

— sve važne podatke o proizvodu ili o kategoriji proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,

— pisanu izjavu u kojoj navodi da nikakav zahtjev za iste proizvode nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— proizvođačevu izjavu da će ispuniti obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete,

— proizvođačevu izjavu da će odobreni sustav kvalitete održavati odgovarajućim i učinkovitim,

— gdje je to primjereno, tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primjerak potvrda EZ-a o ispitivanju tipa,

— proizvođačevu izjavu da će pokrenuti i dopuniti sustavan postupak za ocjenu iskustava stečenih na proizvodima nakon proizvodnje, te da će primjenjivati odgovarajuća sredstva radi poduzimanja svih potrebnih korektivnih mjera. Ovo jamstvo mora uključivati obvezu proizvođača da prijavljeno tijelo obavijesti o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:

  i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću proizvoda, kao i svakom nedostatku u označavanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika, ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

  ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svojstvima ili učinkovitošću nekog proizvoda zbog razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istoga tipa.

3.2. U okviru tog sustava kvalitete, svaki proizvod ili reprezentativni uzorak svake serije se pregledava, a odgovarajuća ispitivanja utvrđena odgovarajućom normom(ama) iz članka 5. ove Direktive ili jednakovrijedna ispitivanja obavljaju se kako bi se osiguralo da proizvodi budu sukladni tipu opisanom u potvrdi EZ o ispitivanju tipa i ispunjavaju one odredbe ove Direktive koje se na njih odnose. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač donio moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih mjera, postupaka i uputa. Ova dokumentacija o sustavu kvalitete mora omogućiti ujednačeno tumačenje programa i planova kvalitete, priručnika za kvalitetu i zapisnika o kvaliteti.

Mora posebno sadržavati odgovarajući opis:

— ciljeve kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti rukovodnog osoblja u vezi s kvalitetom proizvoda,

— ispitivanja i provjera što će se provoditi nakon proizvodnje; mora postojati mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka kalibracije ispitne opreme,

— metoda praćenja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete,

— evidencija o kontroli kvalitete, kao što su izvješća o inspekcijama, ispitivanjima, kalibraciji i kvalifikacijama tog osoblja itd.

Gore navedene kontrole ne odnose se na one vidove proizvodnog postupka namijenjene očuvanju sterilnosti.

3.3. Prijavljeno tijelo obavlja reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo je li u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. Ono mora poći od pretpostavke da su sustavi kvalitete koji primjenjuju odgovarajuće usklađene norme u skladu s ovim zahtjevima.

Ocjenjivački tim mora imati najmanje jednog člana s ranijim iskustvom u ocjenjivanju te tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora obuhvatiti jedan nadzor proizvođačevih pogona i, u valjano obrazloženim slučajevima, pogona proizvođačevih dobavljača, radi inspekcije proizvodnih postupaka.

Odluka se mora priopćiti proizvođaču. Odluka mora sadržavati zaključke nadzora i obrazloženu ocjenu.

3.4. Proizvođač mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu za značajnije izmjene sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene izmjene i provjeriti hoće li nakon ovih izmjena sustav kvalitete i dalje biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2.

Kad primi gore navedene podatke, ono mora proizvođaču priopćiti svoju odluku. Ta odluka mora sadržavati zaključke inspekcije i obrazloženu ocjenu.

4. **Nadzor**

4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze propisane odobrenim sustavom kvalitete.

4.2 Proizvođač mora prijavljenom tijelu omogućiti pristup u svrhu nadzora lokacijama na kojima se obavlja inspekcija, ispitivanje i skladištenje, te mu pružiti sve važne podatke, posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,

— tehničku dokumentaciju,

— zapisnike o kvaliteti, kao što su inspekcijska izvješća, podaci o ispitivanjima, podaci o kalibraciji, izvješća o kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo mora periodički obaviti odgovarajuće nadzore i ocjenjivanja kako bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje sustav kvalitete, te mora proizvođaču dostaviti izvješće o ocjenjivanju.

4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, obaviti ili zatražiti ispitivanja radi kontrole ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete i sukladnosti proizvodnje onim zahtjevima Direktive koji se na njih odnose. U tu svrhu, odgovarajući uzorak završnih proizvoda, koji prijavljeno tijelo uzme na licu mjesta, mora se pregledati, a odgovarajuća ispitivanja utvrđena odgovarajućom normom(ama) iz članka 5. ove Direktive ili jednakovrijedna ispitivanja moraju se obaviti. Ako jedan ili više uzoraka nije u skladu sa zahtjevima, prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere.

Ono mora dostaviti proizvođaču inspekcijsko izvješće, a ako je izvršeno neko ispitivanje, i izvješće o ispitivanju.

5. **Administrativne odredbe**

5.1. Proizvođač mora, na razdoblje koje završava najmanje pet godina nakon proizvodnje zadnjeg proizvoda, staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima:

— izjavu o sukladnosti,

— dokumentaciju iz alineje 7. odjeljka 3.1.,

— izmjene iz odjeljka 3.4.,

— odluke i izvješća prijavljenog tijela, kako je navedeno u zadnjoj alineji odjeljka 3.4. i u odjeljcima 4.3. i 4.4.,

— gdje je to primjereno, potvrdu o sukladnosti iz Priloga III.

5.2. Prijavljeno tijelo mora, na zahtjev, staviti na raspolaganje drugim prijavljenim tijelima sve važne podatke o izdanim, uskraćenim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete.

6. **Primjena na proizvode u klasi rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Direktive, ovaj se Prilog može primijeniti na proizvode u klasi rizika II.a, uz sljedeće iznimke:

6.1. odstupajući od odjeljaka 2., 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti, proizvođač jamči i izjavljuje da su proizvodi iz klase rizika II.a proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom iz odjeljka 3. Priloga VII., te su u skladu s onim zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih odnose.

PRILOG VII.

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Izjava EZ o sukladnosti postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici koji ispunjava obveze iz odjeljka 2., a u slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju i proizvoda s mjernom funkcijom obveze iz odjeljka 5., jamči i izjavljuje da su ti proizvodi u skladu s onim odredbama ove Direktive koje se na njih odnose.

2. Proizvođač mora pripremiti tehničku dokumentaciju iz odjeljka 3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora ovu dokumentaciju, uključujući izjavu o sukladnosti, staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima u svrhu nadzora na razdoblje što završava najmanje pet godina nakon što je zadnji proizvod proizveden.

   Ako ni proizvođač niti njegov ovlašteni zastupnik nema poslovni nastan u Zajednici, ovu obvezu držanja tehničke dokumentacije na raspolaganju mora(ju) preuzeti osoba(-e) koja(-e) stavlja(ju) proizvod u promet unutar Zajednice.

3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima Direktive. Ona posebno mora sadržavati:

   — opći opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante,

   — projektne nacrte, predviđene metode proizvodnje i dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,

   — opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje gore navedenih nacrta i dijagrama, te rada proizvoda,

   — rezultate analize rizika i popis normi iz članka 5. ove Direktive, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja donesenih s ciljem usklađivanja s osnovnim zahtjevima Direktive ako norme iz članka 5. ove Direktive nisu primijenjene u cijelosti,

   — u slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju, opis korištenih metoda,

   — rezultate projektnih proračuna i izvršenih inspekcija itd.; ako se proizvod priključuje na drugi(-e) proizvod(e) da bi funkcionirao prema namjeni, potreban je dokaz da je on sukladan bitnim zahtjevima kad se priključi na neki(-e) takav (takve) drugi(-e) proizvod(e), koji ima(ju) svojstva kakve je naveo proizvođač,

   — izvješća o ispitivanjima i, gdje je to primjereno, kliničke podatke u skladu s Prilogom X.,

   — označivanja i upute za uporabu.

4. Proizvođač je dužan pokrenuti i redovno dopunjavati sustavan postupak za ocjenu iskustava stečenih na proizvodima u fazi nakon proizvodnje, te primjenjivati odgovarajuća sredstva radi poduzimanja svih potrebnih korektivnih mjera, vodeći računa o naravi i rizicima u odnosu na proizvod. On je dužan obavijestiti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:

   i. svakom kvaru ili pogoršanju u vezi s svojstvima i/ili učinkovitošću proizvoda, kao i svakom nedostatku u označivanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti do ili su eventualno doveli do smrti pacijenta ili korisnika ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

   ii. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom s svojstvima ili s učinkovitošću proizvoda zbog razloga navedenih u podstavku i., što bi dovelo do proizvođačevog sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa.

5. Kod proizvoda stavljenih u promet u sterilnom stanju i proizvoda klase I. s mjernom funkcijom, proizvođač se mora pridržavati ne samo odredbi iz ovog Priloga, već i jednog od postupaka iz priloga IV., V. ili VI. Primjena gore navedenih priloga i intervencija prijavljenog tijela ograničena je na:

   — u slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju, samo na vidove proizvodnje koji su usmjereni na osiguranje i održavanje sterilnih uvjeta,

   — u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom, samo na vidove proizvodnje usmjerene na sukladnost proizvoda s metrološkim zahtjevima.

   Primjenjuje se odjeljak 6.1. ovog Priloga.

6. **Primjena na proizvode u klasi rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Direktive, ovaj se Prilog može primijeniti na proizvode u klasi rizika II.a, uz sljedeće iznimke:

6.1. ako se ovaj Prilog primjenjuje zajedno s postupkom iz priloga IV., V. ili VI., izjava o sukladnosti iz navedenih priloga čini cjelovitu izjavu. U odnosu na izjave temeljene na ovom Prilogu, proizvođač mora jamčiti i izjaviti da je izvedba proizvoda u skladu s onim odredbama ove Direktive koje se na nju odnose.

PRILOG VIII.

IZJAVA O PROIZVODIMA ZA POSEBNE NAMJENE

1. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika ili za proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora sastaviti izjavu koja sadrži podatke iz odjeljka 2.

2. Izjava mora sadržavati sljedeće podatke:

2.1. za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika:

— podatke koji omogućuju identifikaciju tog proizvoda,

— izjavu da je proizvod namijenjen isključivoj uporabi određenog pacijenta, zajedno s imenom pacijenta,

— ime liječnika ili druge ovlaštene osobe koja je izdala recept i, gdje je primjenjivo, naziv dotične zdravstvene ustanove,

— osobite karakteristike proizvoda kako su propisane odgovarajućim liječničkim receptom,

— izjavu da je taj proizvod u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i, gdje je primjenjivo, uz naznaku koji bitni zahtjevi nisu u cijelosti ispunjeni, zajedno s razlozima;

2.2. za proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima iz Priloga X.:

— podatke koji omogućuju identifikaciju tog proizvoda,

— plan ispitivanja u kojem se posebno navodi svrha, znanstveni, tehnički ili medicinski razlozi, ponuda i broj tih proizvoda,

— mišljenje tog etičkog povjerenstva i podrobne podatke o vidovima obuhvaćenim njihovim mišljenjem,

— ime liječnika ili druge ovlaštene osobe i ustanove odgovorne za ispitivanja,

— mjesto, datum početka i planirano trajanje ispitivanja,

— izjavu da je taj proizvod u skladu s bitnim zahtjevima, neovisno o vidovima obuhvaćenim ispitivanjima, i da su, s obzirom na te vidove, poduzete sve mjere opreza s ciljem zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta.

3. Proizvođač se također mora obvezati da će držati na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima:

3.1. za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, dokumentaciju koja omogućuje razumijevanje izvedbe, proizvodnje i rada proizvoda, uključujući očekivanu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi koji su proizvedeni u skladu s dokumentacijom iz stavka 1.;

3.2. za proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima dokumentacija mora sadržavati:

— opći opis proizvoda,

— projektne nacrte, predviđene metode proizvodnje, posebno u vezi sa sterilizacijom, te dijagrame sastavnih dijelova, podsklopova, strujnih krugova itd.,

— opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje navedenih nacrta i dijagrama, te rada proizvoda,

— rezultate analize rizika i popis normi iz članka 5. ove Direktive, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja donesenih radi usklađenja s bitnim zahtjevima ove Direktive ako norme iz članka 5. ove Direktive nisu primijenjene,

— rezultate projektnih proračuna, inspekcija i provedenih tehničkih ispitivanja itd.

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi koji su proizvedeni u skladu s dokumentacijom iz stavka 1. ovog odjeljka.

Proizvođač mora odobriti ocjenjivanje ili reviziju, gdje je to potrebno, učinkovitosti ovih mjera.

4. Podaci sadržani u izjavama na koje se odnosi ovaj Prilog moraju se čuvati u razdoblju od najmanje pet godina.

PRILOG IX.

PRAVILA ZA RAZVRSTAVANJE

I. DEFINICIJE

1. **Definicije pravila razvrstavanja**

1.1. *Trajanje*

Prolazno

Uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi u trajanju manjem od 60 minuta.

Kratkotrajno

Uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi ne više od 30 dana.

Dugotrajno

Uobičajeno namijenjen neprekidnoj uporabi u trajanju više od 30 dana.

1.2. *Invazivni proizvodi*

Invazivni proizvodi

Proizvod koji u cijelosti ili djelomično prodire unutar tijela, bilo kroz neki tjelesni otvor bilo kroz površinu tijela.

Tjelesni otvor

Svaki prirodni otvor u tijelu, kao i vanjska površina očne jabučice, ili svaki trajni umjetni otvor, kao što je stoma.

Kirurški invazivni proizvod

Invazivni proizvod koji prodire unutar tijela kroz površinu tijela, uz pomoć ili u sklopu kirurške operacije.

Za potrebe ove Direktive, proizvodi osim onih iz prethodnog podstavka i koji stvaraju prodor, ali ne kroz neki već postojeći otvor, smatraju se kirurški invazivnim proizvodima.

Proizvod za ugradnju

Svaki proizvod namijenjen:

— potpunom uvođenju u ljudsko tijelo, ili

— zamjeni epitelne površine ili površine oka,

kirurškim zahvatom, s ciljem da ostane na mjestu nakon postupka.

Svaki proizvod namijenjen djelomičnom uvođenju u ljudsko tijelo putem kirurškog zahvata i s ciljem da ostane na mjestu nakon postupka najmanje 30 dana također se smatra proizvodom za ugradnju.

1.3. *Kirurški instrument za višekratnu uporabu*

Instrument namijenjen kirurškoj uporabi rezanjem, bušenjem, piljenjem, grebanjem, struganjem, stezanjem, povlačenjem, podrezivanjem ili sličnim postupcima, a bez spoja na neki aktivni proizvod, koji se može iznova upotrijebiti nakon izvršenih odgovarajućih postupaka.

1.4. *Aktivni medicinski proizvod*

Svaki medicinski proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili nekom drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara ljudsko tijelo ili gravitacija, a djeluje putem pretvaranja te energije. Medicinski proizvod namijenjen prijenosu energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog medicinskog proizvoda i pacijenta, bez nekih značajnih promjena, ne smatra se aktivnim medicinskim proizvodima.

1.5. *Aktivni terapeutski proizvod*

Svaki aktivni medicinski proizvod, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima, radi potpore, prilagodbe, zamjene ili ponovne uspostave bioloških funkcija ili struktura, u cilju liječenja ili olakšavanja bolesti, ozljede ili tjelesnog nedostatka.

1.6. *Aktivni dijagnostički proizvod*

Svaki aktivni medicinski proizvod, korišten bilo sam ili u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima s ciljem pribavljanja podataka za otkrivanje, dijagnosticiranje, praćenje ili liječenje fizioloških stanja, zdravstvenih stanja, bolesti ili urođenih mana.

1.7. *Središnji krvožilni sustav*

Za potrebe ove Direktive „središnji krvožilni sustav" znači sljedeće krvne žile:

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

1.8. *Središnji živčani sustav*

Za potrebe ove Direktive „središnji živčani sustav" znači mozak, moždane ovojnice i leđna moždina.

II. PROVEDBENA PRAVILA

2. **Provedbena pravila**

2.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.

2.2. Ako je proizvod namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svaki proizvod. Pribor se sam za sebe razvrstava odvojeno od proizvoda s kojim se koristi.

2.3. Računalni program koji pokreće proizvod ili utječe na uporabu proizvoda automatski pripada istoj klasi rizika.

2.4. Ako proizvod nije namijenjen uporabi isključivo ili posebno u određenom dijelu tijela, mora se tretirati i razvrstati na temelju namjene s najvećim rizikom.

2.5. Ako se više pravila odnosi na isti proizvod, na temelju načina djelovanja koju je za proizvod odredio proizvođač primjenjuju se najstroži propisi, što dovodi do toga da se primjenjuje viša klasa rizika.

III. RAZVRSTAVANJE

1. **Neinvazivni medicinski proizvod**

1.1. *Pravilo 1.*

Svi neinvazivni proizvodi pripadaju klasi I., ako se ne primjenjuje jedno od niže navedenih pravila.

1.2. *Pravilo 2.*

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni kanaliziranju ili pohranjivanju krvi, tjelesnih tekućina ili tkiva, tekućina ili plinova u svrhu kasnije infuzije, davanja ili uvođenja u tijelo pripadaju klasi rizika II.a:

— ako se mogu priključiti na aktivni proizvod u klasi rizika II.a ili u višoj klasi,

— ako su namijenjeni pohranjivanju ili kanaliziranju krvi, drugih tjelesnih tekućina ili pohranjivanju organa, dijelova organa ili tjelesnog tkiva,

u svim drugim slučajevima pripadaju klasi rizika I.

1.3. *Pravilo 3.*

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni modifikaciji biološkog ili kemijskog sastava krvi, drugih tjelesnih tekućina ili drugih tekućina namijenjenih infuziji u tijelo pripadaju klasi rizika II.b, ako se postupak ne sastoji od filtriranja, centrifugiranja ili izmjene plina, topline, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.a.

1.4. *Pravilo 4.*

Svi neinvazivni proizvodi koji dolaze u dodir s oštećenom kožom:

— pripadaju klasi rizika I. ako se koriste kao mehanička prepreka, za kompresiju ili upijanje iscjedaka,

— pripadaju klasi rizika II.b ako se uglavnom koriste kod rana s oštećenom epidermom i mogu zacijeliti jedino zatvaranjem rane,

— pripadaju klasi rizika II.a u svim drugim slučajevima, uključujući proizvode uglavnom korištene za obradu mikrookruženja rane.

2. **Invazivni proizvodi**

2.1. *Pravilo 5.*

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda, koji nisu namijenjeni priključivanju na aktivni medicinski proizvod:

— pripadaju klasi rizika I. ako su namijenjeni prolaznoj uporabi,

— pripadaju klasi rizika II.a ako su namijenjeni kratkotrajnoj uporabi, iznimno kad se koriste u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubnjića, ili u nosnoj šupljini, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika I.,

— pripadaju klasi rizika II.b ako su namijenjeni dugotrajnoj uporabi, iznimno kad se koriste u usnoj šupljini do ždrijela farinksa, u ušnom kanalu do bubnjića, ili u nosnoj šupljini te nisu podložna apsorpciji sluznice, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.a.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda, namijenjeni priključivanju na aktivne medicinska proizvode u klasi rizika II.a ili višoj, pripadaju klasi rizika II.a.

2.2. *Pravilo 6.*

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni prolaznoj uporabi pripadaju klasi rizika II.a, ako nisu:

— specifično namijenjeni dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane središnjeg krvožilnog sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— kirurški instrumenti za višekratnu uporabu, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika I.,

— namijenjeni dovodu energije u obliku ionizirajućeg zračenja, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b,

— namijenjeni da imaju biološki učinak ili da budu u cijelosti ili uglavnom apsorbirani, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b,

— namijenjeni davanju lijekova putem sustava davanja, ako se to čini potencijalno opasnim načinom, vodeći računa o načinu primjene, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

2.3. *Pravilo 7.*

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi pripadaju klasi rizika II.a, ako nisu namijenjeni:

— ili posebno dijagnosticiranju, praćenju ili ispravljanju srčane mane ili oštećenja središnjeg krvožilnog sustava, izravnim dodirom s ovim dijelovima tijela, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— ili posebno uporabi u izravnom dodiru sa središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— ili dovodu energije u obliku ionizirajućeg zračenja, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b,

— ili da imaju biološki učinak ili da budu u cijelosti ili uglavnom apsorbirane, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— ili da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, iznimno kad su proizvodi postavljeni u zubima, ili davanju lijekova, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

2.4. *Pravilo 8.*

Svi proizvodi za ugradnju i dugotrajni kirurški invazivni proizvodi pripadaju klasi rizika II.b, ako nisu namijenjeni:

— stavljanju u zube, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.a,

— uporabi u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— da imaju biološki učinak ili da se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.,

— ili da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, osim kad se naprave stavljaju u zube, ili davanju lijekova, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.

3. **Dodatna pravila primjenjiva na aktivne proizvode**

3.1. *Pravilo 9.*

Svi aktivni terapeutski proizvodi namijenjeni davanju ili izmjeni energije pripadaju klasi rizika II.a, ako njihova svojstva nisu takva da mogu davati ili izmjenjivati energiju u ili iz ljudskog tijela na potencijalno opasan način, vodeći računa o vrsti, gustoći i mjestu primjene energije, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

Svi aktivni medicinski proizvodi namijenjeni kontroli ili praćenju rada aktivnih terapeutskih proizvoda u klasi rizika II.b, ili namijenjeni izravnom utjecaju na rad takvih proizvoda pripadaju klasi rizika II.b.

3.2. *Pravilo 10.*

Aktivni medicinski proizvodi namijenjeni dijagnostici pripadaju klasi rizika II.a:

— ako su namijenjeni dovodu energije koju apsorbira ljudsko tijelo, osim proizvoda korištenih za osvjetljavanje tijela pacijenta u vidljivom spektru,

— ako su namijenjeni snimanju *in vivo* distribucije radioaktivnih farmaceutskih sredstava,

— ako su namijenjeni izravnoj dijagnozi ili nadzoru vitalnih fizioloških procesa, osim u slučaju kad su namijenjeni praćenju vitalnih fizioloških parametara, gdje je vrsta varijacija takva da može dovesti do neposredne opasnosti po pacijenta, primjerice varijacije u radu srca, disanju, aktivnosti središnjeg živčanog sustava, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

Aktivni proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja te namijenjeni dijagnostici i terapeutskoj intervencijskoj radiologiji, uključujući proizvode koji kontroliraju ili prate takve proizvode, ili koji na njihov rad izravno utječu, pripadaju klasi rizika II.b.

Pravilo 11.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni davanju i/ili uklanjanju lijekova, tjelesnih tekućina ili drugih tvari u tijelo ili iz tijela pripadaju klasi rizika II.a, ako se to ne čini na način:

— koji je potencijalno opasan, vodeći računa o naravi korištenih tvari, o tom dijelu tijela i o načinu primjene, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika II.b.

3.3. *Pravilo 12.*

Svi drugi aktivni proizvodi pripadaju klasi rizika I.

4. **Posebna pravila**

4.1. *Pravilo 13.*

Svi proizvodi koji kao sastavni dio sadrže tvar što se, ako se koristi odvojeno, može smatrati ljekovitom tvari, kako je utvrđeno člankom 1. Direktive 65/65/EEZ, koja može djelovati na ljudsko tijelo s učinkom dopunskim učinku samih proizvoda, pripadaju klasi rizika III.

4.2. *Pravilo 14.*

Svi proizvodi koji se koriste za kontracepciju ili sprječavanje prijenosa spolno prenosivih bolesti pripadaju klasi rizika II.b, ako nisu za ugradnju ili dugotrajni invazivni proizvodi, u kojem slučaju pripadaju klasi rizika III.

4.3. *Pravilo 15.*

Svi proizvodi posebno namijenjeni dezinfekciji, čišćenju, ispiranju ili, ovisno o slučaju, ovlaživanju kontaktnih leća, pripadaju klasi rizika II.b.

Svi proizvodi posebno namijenjena dezinfekciji medicinskih proizvoda pripadaju klasi rizika II.a.

Ovo pravilo ne odnosi se na proizvode namijenjene čišćenju medicinskih proizvoda, osim kontaktnih leća, fizičkim djelovanjem.

4.4 *Pravilo 16.*

Neaktivni proizvodi posebno namijenjena bilježenju rendgenskih dijagnostičkih snimki pripadaju klasi rizika II.a.

4.5. *Pravilo 17.*

Svi proizvodi proizvedeni korištenjem životinjskih tkiva ili neživih derivata pripadaju klasi rizika III., osim kad su takvi proizvodi namijenjeni dodiru samo s neoštećenom kožom.

5. *Pravilo 18.*

Iznimno od ostalih pravila, vrećice s krvlju pripadaju klasi rizika II.b.

PRILOG X.

KLINIČKA OCJENA

1. **Opće odredbe**

1.1 Kao opće pravilo, potvrda sukladnosti zahtjevima u odnosu na svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 3. Priloga I. pod normalnim uvjetima korištenja proizvoda i ocjena neželjenih popratnih pojava moraju se temeljiti na kliničkim podacima, posebno u slučaju proizvoda za ugradnju i proizvoda iz klase rizika III. Vodeći računa o svim odgovarajućim usklađenim normama, prema potrebi, sukladnost kliničkih podataka temelji se na sljedećem:

1.1.1. ili na kompilaciji odgovarajuće znanstvene literature trenutačno dostupne o namjeni proizvoda i korištenim tehnikama, kao i, ovisno o slučaju, na pisanom izvješću koje sadrži kritičku ocjenu takve kompilacije;

1.1.2. ili na rezultatima svih izvršenih kliničkih ispitivanja, uključujući ona koja se izvode u skladu s odjeljkom 2.

1.2. Svi podaci moraju ostati povjerljivi, u skladu s odredbama članka 20. ove Direktive.

2. **Klinička ispitivanja**

2.1. *Ciljevi*

Ciljevi kliničkog ispitivanja jesu:

— provjeriti, pod normalnim uvjetima uporabe, da je učinkovitost proizvoda u skladu s navodima iz odjeljka 3. Priloga I., i

— odrediti svaku neželjenu popratnu pojavu, te procijeniti predstavljaju li one rizik kad se usporede s namijenjenom učinkovitošću proizvoda.

2.2. *Etički vidovi*

Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s Helsinškom deklaracijom, donesenom na 18. Svjetskoj liječničkoj skupštini u Helsinkiju, Finska, 1964. godine, uz posljednje izmjene i dopune na 41. Svjetskoj liječničkoj skupštini u Hong Kongu 1989. godine. Sve mjere koje se odnose na zaštitu ispitanika obvezno se moraju provoditi u duhu Helsinške deklaracije. To podrazumijeva sve faze kliničkog ispitivanja, počevši od razmatranja potrebe i opravdanosti studije do objavljivanja rezultata.

2.3. *Metode*

2.3.1. Klinička ispitivanja moraju se provoditi na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovija znanstvena i tehnička dostignuća, a definirati tako da potvrde ili pobiju tvrdnje proizvođača o proizvodu; ova ispitivanja moraju obuhvatiti odgovarajući broj promatranja kako bi jamčila znanstvenu valjanost zaključaka.

2.3.2. Postupci koji se koriste u ispitivanjima moraju biti primjereni ispitivanim proizvodima.

2.3.3. Klinička ispitivanja moraju se provoditi u uvjetima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda.

2.3.4. Moraju se ispitati sva odgovarajuća svojstva, uključujući ona što obuhvaćaju sigurnost i učinkovitost proizvoda, kao i njegovo djelovanje na pacijente.

2.3.5. Svi štetni događaji, kao oni iz članka 10. ove Direktive, moraju se u cijelosti evidentirati i prijaviti nadležnom tijelu.

2.3.6. Ispitivanja se moraju provoditi pod nadzorom liječnika ili druge ovlaštene kvalificirane osobe, u odgovarajućem okolišu. Liječnik ili druga ovlaštena osoba mora imati pristup tehničkim i kliničkim podacima u vezi s proizvodom.

2.3.7. Pisano izvješće, koje je potpisao liječnik ili druga odgovorna ovlaštena osoba, mora sadržavati kritičku ocjenu svih podataka prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja.

PRILOG XI.

KRITERIJI ZA ODREĐIVANJE PRIJAVLJENIH TIJELA

1. Prijavljeno tijelo, njegov direktor, te osoblje za ocjenjivanje i ovjeravanje, ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, montažer niti korisnik proizvoda koji se pregledava, niti ovlašteni zastupnik nijedne od ovih osoba. Oni ne mogu biti izravno uključeni u projektiranje, izradu, prodaju niti održavanje proizvoda, niti zastupati osobe uključene u te aktivnosti. Ovo ni na koji način ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih podataka između proizvođača i tog tijela.

2. Prijavljeno tijelo i njegovo osoblje moraju obavljati postupke ocjenjivanja i ovjeravanja uz najviši stupanj profesionalnog integriteta i potrebne stručnosti na polju medicinskih proizvoda, te ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima i nagovaranjima, posebno financijskim, što bi moglo utjecati na njihovu prosudbu ili rezultate inspekcije, posebno od osoba ili skupina osoba zainteresiranih za rezultate ovjeravanja.

   Ako bi prijavljeno tijelo podugovorom povjerilo drugoj osobi posebne zadaće povezane s utvrđivanjem i provjerom činjenica, ono mora najprije osigurati da je vanjski suradnik u skladu s odredbama Direktive, a posebno ovog Priloga. Prijavljeno tijelo dužno je stalno držati na raspolaganju nacionalnim tijelima odgovarajuće dokumente na temelju kojih se ocjenjuju kvalificiranost vanjskog suradnika, kao i njegovih radova koje obavlja u okviru ove Direktive.

3. Prijavljeno tijelo mora biti u stanju izvršiti sve zadaće povjerene takvim tijelima jednim od priloga II. do VI. za koje je prijavljeno, bilo da te zadaće ispuni samo tijelo ili su one ispunjene na njegovu odgovornost. Ono posebno mora imati potrebno osoblje i posjedovati kapacitete potrebne za pravilno obavljanje tehničkih i upravnih zadaća vezanih uz ocjenjivanje i ovjeravanje. Također mora imati pristup opremi potrebnoj za tražene provjere.

4. Prijavljeno tijelo mora posjedovati:

   — solidnu stručnu osposobljenost koja obuhvaća sve postupke ocjenjivanja i ovjeravanja za koje je to tijelo zaduženo,

   — zadovoljavajuće poznavanje pravila koja se odnose na nadzor koji obavlja i odgovarajuće iskustvo na takvim nadzorima,

   — potrebnu sposobnost sastavljanja potvrda, zapisnika i izvješća čime se pokazuje da su ti nadzori obavljeni.

5. Nepristranost prijavljenog tijela mora biti zajamčena. Njihova novčana naknada ne smije ovisiti o broju izvršenih nadzora, niti o rezultatima nadzora.

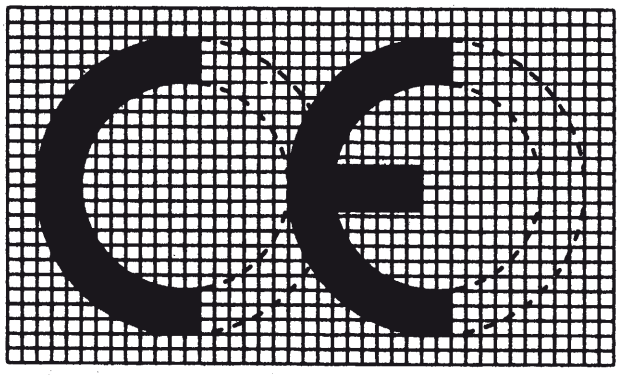
6. Tijelo mora preuzeti punu odgovornost, ako odgovornost ne preuzima država prema nacionalnom zakonodavstvu, ili država članica sama neposredno ne provodi nadzor.

7. Osoblje prijavljenog tijela obvezno je pridržavati se načela profesionalne tajnosti u odnosu na sve podatke pribavljene u tijeku obavljanja svojih dužnosti (osim prema nadležnim upravnim tijelima države u kojoj obavljaju svoje djelatnosti) u skladu s ovom Direktivom ili s nekom odredbom nacionalnog zakonodavstva po kojem ona stupa na snagu.

PRILOG XII.

CE OZNAKA SUKLADNOSTI

CE oznaka sukladnosti sastoji se od početnih slova „CE” u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka smanji ili poveća, omjeri zadani u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Različite sastavnice CE oznake sukladnosti moraju imati u osnovi istu vertikalnu dimenziju koja ne smije biti manja od 5 mm.

Ova minimalna dimenzija može se zanemariti za male proizvode.