Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Ιουνίου 1990

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(90/385/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη αριθ.	Εφημερίδα σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993	L 220	1	30.8.1993

▼B

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Ιουνίου 1990

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(90/385/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής [1],

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο [2],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [3],

Εκτιμώντας:

ότι, σε κάθε κράτος μέλος, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους, υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν το οριζόμενο επίπεδο επιδόσεων όταν εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα·

ότι διάφορα κράτη μέλη επεδίωξαν να εξασφαλίσουν το επίπεδο αυτό ασφαλείας με υποχρεωτικές προδιαγραφές αναφερόμενες τόσο στα τεχνικά χαρακτηριστικά ασφαλείας, όσο και στις διαδικασίες ελέγχου αυτών των βοηθημάτων· ότι οι προδιαγραφές αυτές διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο·

ότι πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις που διασφαλίζουν το επίπεδο αυτό ασφαλείας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, χωρίς να μειωθούν τα υπάρχοντα και αιτιολογημένα επίπεδα ασφαλείας στα κράτη μέλη·

ότι οι εναρμονισμένες διατάξεις πρέπει να διακρίνονται από τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για την οικονομική διαχείριση των συστημάτων δημόσιας υγείας και υγειονομικής ασφάλισης που αφορούν αμέσως ή εμμέσως τα βοηθήματα αυτά· ότι, κατά συνέπεια, οι διατάξεις αυτές δεν θίγουν τη δυνατότητα των κρατών μελών να εφαρμόζουν τα προαναφερόμενα μέτρα, τηρουμένων πάντοτε των διατάξεων του κοινοτικού δικαίου·

ότι η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους της παρούσας οδηγίας όπως αυτός ορίζεται στις βασικές απαιτήσεις·

ότι οι κανόνες για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα μπορούν να περιοριστούν στις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας· και ότι οι απαιτήσεις αυτές, δεδομένου ότι είναι βασικές, πρέπει να αντικαταστήσουν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις·

ότι, για να διευκολυνθεί η απόδειξη της πιστότητας προς τις βασικές αυτές απαιτήσεις και για να είναι δυνατός ο έλεγχος της πιστότητας αυτής είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων·

([1]) ΕΕ αριθ. C 14 της 18. 1. 1989, σ. 4.
([2]) ΕΕ αριθ. C 120 της 16. 5. 1989, σ. 75 και ΕΕ αριθ. C 149 της 18. 6. 1990.
([3]) ΕΕ αριθ. C 159 της 26. 6. 1989, σ. 47.

▼B

ότι αυτά τα εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα καταρτίζονται από ιδιωτικούς φορείς και πρέπει να διατηρήσουν το χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων· ότι, προς το σκοπόν αυτόν, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) και η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτρονικής τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι φορείς, για την έκδοση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών που υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984· ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εναρμονισμένο πρότυπο είναι μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή εναρμονισμένο έγγραφο) που έχει εγκριθεί από έναν από τους δύο αυτούς φορείς ή και από τους δύο, κατόπιν εντολής της Επιτροπής σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ [2], καθώς και δυνάμει των προαναφερόμενων γενικών κατευθυντήριων γραμμών.

ότι πρέπει να θεσπιστούν διαδικασίες ελέγχου με βάση την κοινή αποδοχή τους από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα κοινοτικά κριτήρια·

ότι η ιδιαιτερότητα του ιατρικού τομέα καθιστά σκόπιμο να προβλεφθεί ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, καθορίζουν με κοινή συμφωνία, τις προθεμίες για την ολοκλήρωση των πράξεων αξιολόγησης και επιτήρησης της συμφωνίας των βοηθημάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

α) ιατρικό βοήθημα: κάθε όργανο, συσκευή, εργαλείο, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και προγραμμάτων που απαιτούνται για την καλή λειτουργία του, και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους για σκοπούς:

— διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας ή τραύματος,

— μελέτης ή αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας,

— ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά, χημικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα·

β) ενεργό ιατρικό βοήθημα: κάθε ιατρικό βοήθημα του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από μια πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από οποιαδήποτε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα·

γ) ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα: κάθε ενεργό ιατρικό βοήθημα το οποίο προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά, στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο

[1] ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8.
[2] ΕΕ αριθ. L 81 της 26. 3. 1988, σ. 75.

▼B

ή με ιατρική επέμβαση σε κάποιο στόμιο του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση·

δ) επί παραγγελία βοήθημα: κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή ενός ειδικευμένου γιατρού, ο οποίος δίνει, υπό την ευθύνη του, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για ένα συγκεκριμένο ασθενή·

ε) βοήθημα προοριζόμενο για κλινική έρευνα: κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που προορίζεται να τεθεί στη διάθεση ειδικευμένου γιατρού με σκοπό την πραγματοποίηση ερευνών επί των ανθρώπων σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον·

στ) προορισμός: η χρησιμοποίηση για την οποία προορίζεται το ιατρικό βοήθημα και για την οποία είναι κατάλληλο, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνει ο κατασκευαστής στο φύλλο οδηγιών·

ζ) έναρξη χρήσης: η διάθεση στο ιατρικό σώμα προς εμφύτευση·

▼M1

η) διάθεση στο εμπόριο: η πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο·

θ) κατασκευαστής: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρισμα ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας οδηγίας ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους.

▼B

3. Όταν το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα προορίζεται για τη χορήγηση ουσίας που ορίζεται ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ ([2]), η ουσία αυτή υπόκειται στο καθεστώς άδειας κυκλοφορίας που προβλέπει η εν λόγω οδηγία.

4. Όταν ένα ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα έχει ως συστατικό του μέρος μία ουσία η οποία, αν χρησιμοποιείται χωριστά, μπορεί να θεωρείται ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, το βοήθημα αυτό πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

5. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών

([1]) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.
([2]) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.

▼B

των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ([1]).

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ), να μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να αρχίζει η χρήση τους μόνον εφόσον δεν διακυβεύουν την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, ενδεχομένως, τρίτων, όταν εμφυτεύονται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σωστά, σύμφωνα με τον προορισμό τους.

Άρθρο 3

Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ) και ε), εφεξής καλούμενα «βοηθήματα», πρέπει να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις που εκτίθενται στο παράρτημα 1, και οι οποίες εφαρμόζονται λαμβανομένου υπόψη του προορισμού των σχετικών βοηθημάτων.

Άρθρο 4

▼M2

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, στο έδαφός τους, τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των βοηθημάτων που είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 12 σήμανση «CE» που υποδηλώνει ότι έχουν υποβληθεί σε εκτίμηση της πιστότητάς τους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9.

▼B

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν:

— τη διάθεση, στους ειδικευμένους γιατρούς, των βοηθημάτων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, εφόσον τα βοηθήματα αυτά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 10 και στο παράρτημα 6,

— τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των επί παραγγελία βοηθημάτων, εφόσον πληρούν τους όρους του παραρτήματος 6 και συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα αυτό.

Τα βοηθήματα αυτά δεν φέρουν τη ►M2 σήμανση «CE» ◄.

3. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, ιδίως κατά τις διάφορες εκθέσεις, τις επιδείξεις, κ. λπ., την παρουσίαση βοηθημάτων οι οποίες δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα τόσο το γεγονός αυτό όσο και το ότι η χρήση των βοηθημάτων αυτών δεν είναι δυνατόν να αρχίσει πριν ο κατασκευαστής τους, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, τα μετατρέψει ώστε να είναι σύμφωνα προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

4. Κατά την έναρξη χρήσης ενός βοηθήματος, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την αναγραφή, στην ή τις εθνικές τους γλώσσες, των ενδείξεων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημεία 13, 14 και 15.

▼M2

5. α) 1/4ταν τα βοηθήματα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση «CE», η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω βοηθημάτων προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών·

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η

([1]) ΕΕ αριθ. L 139 της 23. 5. 1989, σ. 19.

▼M2

σήμανση «CE» υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα βοηθήματα. Αυτά τα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες πρέπει να είναι προσιτές χωρίς να χρειάζεται να καταστραφεί η συσκευασία η οποία διατηρεί την αποστείρωση του βοηθήματος.

▼B

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη θεωρούν σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα βοηθήματα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα τα οποία θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων οι αριθμοί αναφοράς δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τους αριθμούς αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων.

Άρθρο 6

1. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος υποβάλλουν το ζήτημα στη μόνιμη επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, αιτιολογώντας την ενέργεια αυτή. Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί σχετικά, χωρίς καθυστέρηση.

Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη τα μέτρα που πρέπει να λάβουν όσον αφορά τα πρότυπα αυτά και τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5.

2. Συνίσταται μόνιμη επιτροπή, εφεξής καλούμενη «επιτροπή», την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Στην επιτροπή υποβάλλεται οποιοδήποτε ζήτημα δημιουργεί η θέση σε εφαρμογή και η πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

— ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του εν λόγω θέματος, προβαίνοντας, ενδεχομένως, σε ψηφοφορία,

— η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει να καταχωρηθεί η θέση του στα πρακτικά,

— η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

Άρθρο 7

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) των οποίων η έναρξη χρήσης έχει γίνει ορθώς και τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, υπάρχει κίνδυνος να διακυβεύσουν την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως τρίτων, λαμβάνει κάθε χρήσιμο μέτρο για να αποσύρει τα βοηθήματα αυτά από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους.

▼B

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για το μέτρο αυτό, αιτιολογώντας την απόφασή του και αναφέροντας ειδικότερα αν η μη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία οφείλεται:

α) σε μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3, όταν το βοήθημα δεν ανταποκρίνεται, πλήρως ή εν μέρει, στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5·

β) σε μη ορθή εφαρμογή αυτών των προτύπων·

γ) σε κενό των ίδιων των εν λόγω προτύπων.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. 1/4ταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

— ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη· όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1,

— ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

3. 1/4ταν ένα βοήθημα, το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη ►**M2** σήμανση «CE» ◄, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.

Άρθρο 8

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση τους και τα οποία αφορούν τα περιστατικά που αναφέρονται παρακάτω σε σχέση με ένα βοήθημα, να καταγράφονται και να αξιολογούνται κατά συγκεντρωτικό τρόπο:

α) οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων ενός βοηθήματος, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει τον θάνατο ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς·

β) οποιοσδήποτε τεχνικός ή ιατρικός λόγος που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και για τα μέτρα που έλαβαν ή σκοπεύουν να λάβουν σχετικά.

Άρθρο 9

1. Για τα βοηθήματα, εκτός των επί παραγγελία βοηθημάτων και εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει για την τοποθέτηση της ►**M2** σήμανσης «CE» ◄ και κατ' επιλογήν του:

α) να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 2, ή

β) να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 3 σε συνδυασμό:

▼B

i) είτε με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4,

ii) είτε με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση ΕΚ περί πιστότητας τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα 5.

2. Για τα επί παραγγελία βοηθήματα, ο κατασκευαστής οφείλει να συντάσσει, πριν από τη διάθεση κάθε συσκευής στην αγορά, τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα 6.

3. Οι διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα 3, 4 και 6 μπορούν, ενδεχομένως, να διεξάγονται από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του κατασκευαστή.

4. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που σχετίζονται με τις διαδικασίες οι οποίες αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 συντάσσονται σε μια επισήμη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι διαδικασίες αυτές ή/και σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται στο άρθρο 11.

▼M1

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

6. 1/4ταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.

8. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους.

9. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 2, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 2 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

Άρθρο 9α

1. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η πιστότητα ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 9, με αποκλειστική εφαρμογή μιας από τις καθορισμένες διαδικασίες που επιλέγεται μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9, υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή και την καλεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Τα εν λόγω μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 93/92/ΕΟΚ [1].

[1] ΕΕ αριθ. L 169 της 12. 7. 1993, σ.1.

▼M1

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα ληφθέντα μέτρα και, κατά περίπτωση, δημοσιεύει τα κατάλληλα επιμέρους στοιχεία των μέτρων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*

▼B

Άρθρο 10

1. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, κοινοποιεί τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα 6, τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την έναρξη των ερευνών, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο προβλέπεται να γίνει η διεξαγωγή των ερευνών.

2. Ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις σχετικές κλινικές έρευνες μετά από 60 ημέρες ύστερα από την κοινοποίηση, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές του κοινοποιήσουν, μέσα στην προαναφερόμενη προθεσμία, αντίθετη απόφαση για λόγους δημόσιας υγείας ή τάξης.

▼M1

Τα κράτη μέλη μπορούν ωστόσο να επιτρέπουν στους κατασκευαστές να αρχίζουν τις εν λόγω κλινικές έρευνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας των εξήντα ημερών, εφόσον η συγκεκριμένη επιτροπή δεοντολογίας έχει διατυπώσει ευνοϊκή γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα έρευνας.

2α. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, μπορεί να υπόκειται στη θεώρηση της αρμόδιας αρχής.

▼B

3. Εάν απαιτείται, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν τη δημόσια υγεία και τάξη.

Άρθρο 11

▼M2

1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 9 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

▼B

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα ελάχιστα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα 8 για τον ορισμό των οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα θεωρείται ότι πληρούν τα ελάχιστα σχετικά κριτήρια.

3. Ένα κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό, οφείλει να αποσύρει την κοινοποίηση αυτή εάν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ενημερώνει αμέσως περί αυτού τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα καθορίζουν, με κοινή συμφωνία, τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των πράξεων αξιολόγησης και επιτήρησης που αναφέρονται στα παραρτήματα 2 έως 5.

▼B

Άρθρο 12

1. Τα βοηθήματα, εκτός των επί παραγγελία και εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρούνται ότι ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει να φέρουν ►M2 τη σήμανση πιστότητας CE. ◄

2. ►M2 Τη σήμανση πιστότητας «CE» ◄, όπως αυτό προβλέπεται στο παράρτημα 9, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στειρότητα και, ενδεχομένως, στην εμπορική συσκευασία όταν αυτή υπάρχει, καθώς και στο φύλλο οδηγιών.

▼M2

Η σήμανση πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV και V.

3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους όσον αφορά τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί της συσκευασίας ή των οδηγιών που συνοδεύουν το βοήθημα, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση «CE».

Άρθρο 13

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE», που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να παύσει την παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος,

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.

▼B

Άρθρο 14

Κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και η οποία οδηγεί σε άρνηση ή περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ή/και της έναρξης χρήσης ενός βοηθήματος αιτιολογείται επακριβώς. Η εν λόγω απόφαση κοινοποιείται, το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση αυτών των ενδίκων μέσων.

▼M1

Σε περίπτωση αποφάσεως που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

▼B

Άρθρο 15

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλα τα πρόσωπα τα οποία αφορά η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να τηρούν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Τούτο δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των

▼B

κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση προειδοποιήσεων.

Άρθρο 16

1. Πριν από την 1η Ιουλίου 1992, τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 1993.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1994, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης βοηθημάτων που ανταποκρίνονται στις ρυθμίσεις που ισχύουν στο έδαφός τους στις 31 Δεκεμβρίου 1992.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών όταν εμφυτεύονται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, δεν πρέπει δε να παρουσιάζουν κινδύνους για τα πρόσωπα που τα εμφυτεύουν, ούτε, ενδεχομένως, για τρίτους.

2. Τα βοηθήματα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που ορίζονται γι' αυτά, από τον κατασκευαστή, δηλαδή: να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εκτελούν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α), όπως αυτές καθορίζονται από αυτόν.

3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 δεν πρέπει να αλλοιώνονται με τρόπο που να θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, τρίτων κατά τη διάρκεια ζωής των βοηθημάτων που προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω βοηθήματα υπόκεινται στις αντιξοότητες που μπορούν να προκύψουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

4. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους να μην αλλοιώνονται υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς (θερμοκρασία, υγρασία κ. λπ.).

5. Οι τυχόν παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις οριζόμενες επιδόσεις.

II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

6. Οι λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των βοηθημάτων πρέπει να τηρούν τις αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας, λαμβάνοντας υπόφη τη γενικά αναγνωρισμένη πρόοδο της τεχνικής.

7. Τα εμφυτευμένα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε συσκευασίες μιας χρήσης σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι στείρα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή μέχρι το άνοιγμα της συσκευασίας, ενόψει της εμφυτεύσεώς τους.

8. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται όσο το δυνατόν περισσότερο:
   - οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων των διαστάσεών τους,
   - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση των πηγών ενέργειας, δίνοντας, σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρικής ενέργειας, ιδιαίτερη προσοχή κυρίως στη μόνωση, στα ρεύματα διαρροής και στην υπερθέρμανση των βοηθημάτων,
   - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες και ιδίως με τα μαγνητικά πεδία, τις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις αυξομοιώσεις της πίεσης, την επιτάχυνση,
   - οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρικές επεμβάσεις, και ιδίως εκείνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση απινιδωτών ή χειρουργικών εξοπλισμών υψηλής συχνότητας,
   - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ιονίζουσες ακτινοβολίες που προέρχονται από ραδιενεργούς ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος του βοηθήματος, τηρουμένων των απαιτήσεων προστασίας που αναφέρονται στην οδηγία 80/836/Ευρατόμ [1], όπως τροπο-

[1] ΕΕ αριθ. L 246 της 17. 9. 1980, σ. 1.

▼B

ποιήθηκε από την οδηγία 84/467/Ευρατόμ [1], καθώς και στην οδηγία 84/466/Ευρατόμ [2],

— οι κίνδυνοι οι οποίοι μπορούν να παρουσιαστούν εφόσον δεν είναι δυνατή η συντήρηση ή η ρύθμιση και οι οποίοι συνδέονται ιδίως:

— με υπερβολική αύξηση των ρευμάτων διαρροής,

— με παλαίωση των χρησιμοποιούμενων υλικών,

— με υπερβολική αύξηση της θερμότητας που παράγει το βοήθημα,

— με την υποβάθμιση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

9. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I «Γενικές απαιτήσεις», αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία:

— στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδίως, όσον αφορά τα θέματα τοξικότητας,

— στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των ιστών, βιολογικών κυττάρων καθώς και των υγρών του σώματος, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρησιμοποίησης του βοηθήματος,

— στη συμβατότητα των βοηθημάτων με τις ουσίες για την αποδέσμευση των οποίων προορίζονται,

— στην ποιότητα των συνδέσεων, ιδίως, από άποψη ασφάλειας,

— στη σταθερότητα της ενεργειακής πηγής,

— ενδεχομένως, στην κατάλληλη στεγανότητα,

— στην καλή λειτουργία των συστημάτων εντολών προγραμματισμού και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού.

10. Όταν ένα βοήθημα έχει ως συστατικό μέρος, μια ουσία η οποία, χρησιμοποιούμενη χωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το βοήθημα μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητά της, η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα αυτής της ουσίας πρέπει, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του βοηθήματος, να εξακριβώνονται κατ' αναλογίαν με τις κατάλληλες μεθόδους που περιέχονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ [4].

11. Τα βοηθήματα, και ενδεχομένως, τα τμήματά τους πρέπει να αναγνωρίζονται έτσι ώστε να είναι δυνατή οποιαδήποτε κατάλληλη ενέργεια που καθίσταται αναγκαία λόγω της διαπίστωσης πιθανού κινδύνου που συνδέεται με τα βοηθήματα ή τα τμήματά τους.

12. Τα βοηθήματα πρέπει να φέρουν έναν κωδικό ο οποίος να επιτρέπει τη σαφή αναγνώριση του βοηθήματος (και ιδίως του τύπου του βοηθήματος και του έτους κατασκευής) και του κατασκευαστή· ενδεχομένως, ο κωδικός αυτός πρέπει να είναι δυνατόν να ανιχνεύεται χωρίς να απαιτείται χειρουργική επέμβαση.

13. Όταν ένα βοήθημα ή τα εξαρτήματά του φέρουν οδηγίες αναγκαίες για τη λειτουργία του βοηθήματος ή αναφέρουν παραμέτρους λειτουργίας ή ρύθμισης μέσω συστήματος απεικόνισης, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να μπορούν να είναι καταληπτές από το χρήστη και, ενδεχομένως, από τον ασθενή.

14. Σε κάθε βοήθημα πρέπει να αναγράφονται, με ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τρόπο και ενδεχομένως με γενικώς αναγνωρισμένα σύμβολα, τα ακόλουθα στοιχεία:

14.1. Στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στειρότητα:

— η μέθοδος αποστείρωσης,

— ενδείξεις για την αναγνώριση της συσκευασίας αυτής,

— το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,

— η περιγραφή του βοηθήματος,

— εάν πρόκειται για βοήθημα που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,

(1) ΕΕ αριθ. L 265 της 5. 10. 1984, σ. 4.
(2) ΕΕ αριθ. L 265 της 5. 10. 1984, σ. 1.
(3) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.
(4) ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11.

▼B

— εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η ένδειξη «επί παραγγελία βοήθημα»,

— η ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο,

— ο μήνας και το έτος κατασκευής,

— η ημερομηνία λήξεως της ασφαλούς εμφυτεύσεως του βοηθήματος,

14.2. Στην εμπορική συσκευασία:

— το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,

— η περιγραφή του βοηθήματος,

— ο προορισμός του βοηθήματος,

— τα σχετικά με τη χρησιμοποίησή του χαρακτηριστικά,

— εάν πρόκειται για βοήθημα που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,

— εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η ένδειξη «επί παραγγελία βοήθημα»,

— ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο,

— ο μήνας και το έτος κατασκευής,

— η ημερομηνία λήξεως της ασφαλούς εμφύτευσης του βοηθήματος,

— οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του βοηθήματος.

15. Κατά τη διάθεσή του στην αγορά, κάθε βοήθημα πρέπει να συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

— το έτος χορήγησης άδειας για την τοποθέτηση ►M2 της σήμανσης «CE» ◄,

— τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία 14.1 και 14.2, εξαιρουμένων των αναφερομένων στην όγδοη και ένατη περίπτωση,

— τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 2, καθώς και τις τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,

— τις απαραίτητες πληροφορίες που επιτρέπουν στο γιατρό να επιλέγει το κατάλληλο βοήθημα καθώς και τα σχετικά προγράμματα και εξαρτήματα,

— τις πληροφορίες που συνιστούν οδηγίες χρήσεως και που επιτρέπουν στο γιατρό και, ενδεχομένως, στον ασθενή να χρησιμοποιούν σωστά το βοήθημα, τα εξαρτήματα και τα προγράμματά του, καθώς και τις πληροφορίες που αφορούν τη φύση, την έκταση και το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων και των δοκιμών λειτουργίας και, ενδεχομένως, των μέτρων συντήρησης,

— τις χρήσιμες πληροφορίες που πρέπει, ενδεχομένως, να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθούν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με την εμφύτευση του βοηθήματος,

— τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αλληλεπίδρασης (*) που συνδέονται με την παρουσία του βοηθήματος κατά τη διάρκεια ειδικών ερευνών ή θεραπειών,

— τις οδηγίες που είναι αναγκαίες σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στειρότητα και, ενδεχομένως, την ένδειξη κατάλληλων μεθόδων επαναποστείρωσης,

— την προειδοποίηση, ενδεχομένως, ότι ένα βοήθημα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παρά μόνον εφόσον επαναρρυθμιστεί υπ'ευθύνη του κατασκευαστή για να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις.

Στο φύλλο οδηγιών πρέπει, επιπλέον, να περιλαμβάνονται στοιχεία που να επιτρέπουν στο γιατρό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντεδείξεις και τις ληπτέες προφυλάξεις. Τα στοιχεία αυτά αφορούν συγκεκριμένα:

— τις πληροφορίες που επιτρέπουν να προσδιοριστεί η διάρκεια ζωής της πηγής ενέργειας,

— τις ληπτέες προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολής των επιδόσεων του βοηθήματος,

— τις ληπτέες προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση, υπό ειδικές συνθήκες, σε ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, ηλεκ-

(*) Ως «κίνδυνοι αλληλεπίδρασης» νοούνται οι αρνητικές επιδράσεις στο βοήθημα οι οποίες οφείλονται στα όργανα που χρησιμοποιούνται κατά τις έρευνες, τη θεραπεία και αντίστροφα.

▼B

τροστατικές εκκενώσεις, πίεση ή αυξομοιώσεις της πίεσης, επιτάχυνση κ.λπ.

— τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα τα οποία είναι σχεδιασμένο να χορηγηθεί το συγκεκριμένο βοήθημα.

16. Η επιβεβαίωση της τηρήσεως των απαιτήσεων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του βοηθήματος, που αναφέρονται στο σημείο Ι «Γενικές απαιτήσεις» υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, καθώς και η εκτίμηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων εγεργειών πρέπει να βασίζονται σε κλινικά στοιχεία που καταρτίζονται σύμφωνα με το παράρτημα 7.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

(πλήρες σύστημα εξασφάλισης ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στα σημεία 3 και 4, και υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ, όπως ορίζεται στο σημείο 5.

2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις της οδηγίας.

▼M2

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τη σήμανση «CE» σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από το κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού.

▼B

3. **Σύστημα ποιότητας**

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εγκρίσεως του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την κατηγορία των προϊόντων των οποίων αντιμετωπίζεται η παραγωγή,

— το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— δέσμευση για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί,

— δέσμευση διατήρησης του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του,

— δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να προσαρμόζει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση. Η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά:

  i) οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών ενός βοηθήματος το οποίο μπορεί να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς,

  ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει από την αγορά ένα βοήθημα.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα στάδια από το σχεδιασμό έως τους τελικούς ελέγχους.

1/4λα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών όπως π. χ. τα προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και μητρώα ποιότητας.

Ειδικότερα ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·

β) της οργάνωσής της επιχείρησης και ιδίως:

— της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,

— των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιθυμούμενη ποιότητα του σχεδιασμού και των

▼B

προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη πιστών προϊόντων·

γ) των διαδικασιών για να ελέγχεται και επαληθεύεται ο σχεδιασμός των προϊόντων, και ιδίως:

— των προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και, εφόσον τα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται εξ ολοκλήρου, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν για τα προϊόντα,

— των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν κατά το σχεδιασμό των προϊόντων·

δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο επίπεδο της παραγωγής και ιδίως:

— των μεθόδων και των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,

— των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες καθορίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοζόμενων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών στοιχείων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής·

ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου δοκιμαστικού εξοπλισμού.

3.3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 13, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (*audit*) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει την πιστότητα, προς τις απαιτήσεις αυτές, για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στις αξιολογήσεις στη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή, μετά την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο προσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2· κοινοποιεί την απόφασή του στον παρασκευαστή. Αυτή η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. **Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος**

4.1. Πέραν των υποχρεώσεών του δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού σχετικά με το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος και περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία για να αξιολογηθεί η πιστότητά του προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων τα οποία εφαρμόστηκαν,

— την αναγκαία απόδειξη της καταλληλότητάς τους, ιδίως όταν δεν έχουν εφαρμοστεί εξ ολοκλήρου τα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 5. Η απόδειξη αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή ή υπό την ευθύνη του,

— την ένδειξη ότι το βοήθημα έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μια ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 10 και της οποίας η δράση, σε συνδυασμό με το βοήθημα, μπορεί να οδηγή-

▼B

σει στη βιοδιαθεσιμότητά του καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,

— τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα 7,

— το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και όταν το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτεί τη συμπλήρωση της αίτησης με συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να αξιολογηθεί η πιστότητα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος του, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ενδεχομένως, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

4.4. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λάβουν συμπληρωματική έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού όταν οι τροποποιήσεις αυτές μπορεί να θίγουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή τους όρους χρήσης του προϊόντος. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

5. **Επιτήρηση**

5.1. Στόχος της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:

— το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών κ. λπ.,

— τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις που αφορούν τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις και τα προσόντα του προσωπικού κ. λπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και του χορηγεί έκθεση επίσκεψης.

▼M2

6. **Διοικητικές διατάξεις**

6.1. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί πέντε τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

— τη δήλωση πιστότητας,

— την τεκμηρίωση του σημείου 3.1 δεύτερη περίπτωση,

— τις τροποποιήσεις του σημείου 3.4,

— την τεκμηρίωση του σημείου 4.2,

— τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4.

6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήσεώς τους όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητα που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

▼**M2**

6.3. 1/4ταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση των αρχών η τεχνική τεκμηρίωση του άρθρου 4.2 βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην κοινοτική αγορά.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή από τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό.

   Η αίτηση περιλαμβάνει:

   — το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του εφόσον αυτός υποβάλλει την αίτηση,

   — γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό,

   — το φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 ο οποίος απαιτείται για την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος».

   Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα εφόσον είναι ανάγκη.

3. Ο φάκελος πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει, ιδίως, τα ακόλουθα στοιχεία:

   — γενική περιγραφή του τύπου,

   — τα σχέδια, τις μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ. λπ.,

   — τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

   — κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, και περιγραφές των λύσεων που επιλέχθηκαν για να ικανοποιηθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5,

   — τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων και των τεχνικών δοκιμασιών κ. λπ.,

   — την ένδειξη ότι το βοήθημα έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μια ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 10 και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το βοήθημα μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητά του, καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,

   — τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα 7,

   — το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. Εξετάζει και αξιολογεί το φάκελο και ελέγχει κατά πόσο ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με το φάκελο αυτό · καταγράφει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων του άρθρου 5 καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων.

4.2. Πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω άλλου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5.

4.3. Πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω άλλου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει.

4.4. Συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων ελέγχων και δοκιμών.

5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό

▼B

περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου.

Τα σημαντικά μέρη του φακέλου προσαρτώνται στο πιστοποιητικό και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, για κάθε τροποποίηση του εγκριθέντος προϊόντος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν περαιτέρω από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εν λόγω τροποποιήσεις μπορεί να θίγουν την πιστότητα του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης. Η πρόσθετη αυτή έγκριση χορηγείται, ενδεχομένως, υπό τη μορφή προσθήκης, στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

▼M2

7. **Διοικητικές διατάξεις**

7.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμοδίας αρχής, κατόπιν αιτήσεώς τους, όλες τις σχετικές πληροφορίες περί τα πιστοποιητικά εξέτασης «τύπου ΕΚ» και τις προσθήκες τους που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

7.2. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθευθούν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «τύπου ΕΚ» ή/και τις προσθήκες τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών κατόπιν αιτιολογημένης αίτησεώς τους και αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» και των συμπληρωμάτων τους επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την κατασκευή της τελευταίας συσκευής.

7.4. Ι/4ταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση των αρχών η τεχνική τεκμηρίωση βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην κοινοτική αγορά.

▼M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΚ

1. Εξακρίβωση «ΕΚ» είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

3. Πριν από την έναρξη της κατασκευής, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεκμηρίωση, στην οποία προσδιορίζονται οι διαδικασίες κατασκευής, ιδίως οι σχετικές με την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών μέτρων, τα οποία πρόκειται να εφαρμοστούν για να εξασφαλιστούν τόσο η ομοιογένεια της παραγωγής όσο και η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.

4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέσει σε εφαρμογή και να αναπροσαρμόζει σύστημα επιτήρησης μετά την πώληση. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει τη δέσμευση του κατασκευαστή να γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές, ευθύς μόλις λάβει γνώση, τα ακόλουθα:

   i) οποιαδήποτε μεταβολή στα χαρακτηριστικά και στις επιδόσεις καθώς και τυχόν ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσεως ενός βοηθήματος, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ασθενούς ή επιδείνωση της υγείας του,

   ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 6. Ο κατασκευαστής οφείλει να εξουσιοδοτήσει τον κοινοποιημένο οργανισμό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν ληφθεί κατ'εφαρμογή του σημείου 3, ενδεχομένως με εξωτερικό έλεγχο.

6. **Στατιστική εξακρίβωση**

6.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται ένα τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται το καθένα χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» για να αποφασιστεί η έγκριση ή η απόρριψη της παρτίδας.

6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων διενεργείται κατά ιδιότητες και συνεπάγεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

   — ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 0,29 έως 1 %,

   — οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 3 έως 7 %.

6.4. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση αυτού του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. 1/4λα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

▼**M2**

1/4ταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέτει, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΠΕΡΙ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ

(σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Αυτή η δήλωση πιστότητας είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, και ανταποκρίνονται στις εφαρμοζόμενες σ'αυτά διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

▼M2

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του τοποθετεί τη σήμανση «CE» σύμφωνα με το άρθρο 12 και συνατάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού.

▼B

3. **Σύστημα ποιότητας**

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του σε κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα των οποίων αντιμετωπίζεται η κατασκευή,

— το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— δέσμευση για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί,

— δέσμευση διατήρησης του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του,

— ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ,

— δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να αναπροσαρμόζει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση. Η εν λόγω δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει πάραυτα τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά των οποίων έλαβε γνώση:

  i) οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών ενός βοηθήματος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς,

  ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

1/4λα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών, όπως π. χ. τα προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και μητρώα ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·

β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως:

— των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων,

— των μέσων για να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγ-

▼B

χάνει την επιθυμούμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη πιστών προϊόντων·

γ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο επίπεδο της κατασκευής και ιδίως:

— των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως, σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,

— των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες καθορίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής·

δ) των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου δοκιμαστικού εξοπλισμού.

3.3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει (*audit*) το σύστημα ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει την πιστότητα προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις στη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο προσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του σημείου 3.2· κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Αυτή η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. **Επιτήρηση**

4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:

— το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις, και τα προσόντα του προσωπικού κ. λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τακτικά τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και του χορηγεί έκθεση επίσκεψης.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα συντάσσει, για τα επί παραγγελία βοηθήματα ή για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2.

2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

2.1. Για τα επί παραγγελία βοηθήματα:

— τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του εν λόγω βοηθήματος,

— τη βεβαίωση ότι το βοήθημα προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς και το όνομα του ασθενούς,

— το όνομα του ιατρού που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ενδεχομένως, το όνομα της σχετικής κλινικής,

— τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του βοηθήματος που συνδέονται με τη συγκεκριμένη συνταγή,

— τη βεβαίωση ότι το εν λόγω βοήθημα είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα 1 και, ενδεχομένως, την απαρίθμηση των βασικών απαιτήσεων που δεν τηρήθηκαν απολύτως με μνεία των σχετικών λόγων.

2.2. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο παράρτημα 7:

— τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου βοηθήματος,

— το σχέδιο των ερευνών, που περιλαμβάνει, ιδίως, το αντικείμενο και την έκτασή τους, καθώς και τον αριθμό των χρησιμοποιουμένων βοηθημάτων,

— το όνομα του ιατρού και του ιδρύματος που αναλαμβάνουν τις έρευνες,

— τον τόπο, την έναρξη και την προβλεπόμενη διάρκεια των ερευνών,

— τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο βοήθημα είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις εκτός από τις πτυχές που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, σχετικά με τις τελευταίες, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να έχει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών:

3.1. 1/4σον αφορά τα επί παραγγελία βοηθήματα, το φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των σκοπουμένων επιδόσεων, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της πιστότητάς του προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς το φάκελο που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

3.2. 1/4σον αφορά τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος περιλαμβάνει επί πλέον:

— γενική περιγραφή του προϊόντος,

— κατασκευαστικά σχέδια, μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα εξαρτημάτων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ. λπ.,

— τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και σχημάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

— κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν ολικώς ή μερικώς, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας όπου δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

▼B

— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών ελέγχων και των τεχνικών δοκιμών που διενεργήθηκαν κ. λπ.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3. 1. και στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου.

Ο κατασκευαστής μπορεί να επιτρέπει την αξιολόγηση, ενδεχομένως με έλεγχο (*audit*), της αποτελεσματικότητας αυτών των μέτρων.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. **Γενικές διατάξεις**

1.1. Η καταλληλότητα των υποβαλλόμενων κλινικών στοιχείων, τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα 2 σημείο 4.2, και στο παράρτημα 3 σημείο 3, βασίζεται, λαμβανομένων, ενδεχομένως, υπόψη των κατάλληλων εναρμονισμένων προτύπων:

1.1.1. Είτε σε συλλογή της διαθέσιμης σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας που καλύπτει τη σκοπούμενη χρήση του βοηθήματος και τις χρησιμοποιούμενες τεχνικές, καθώς και, ενδεχομένως, σε γραπτή έκθεση που περιέχει κριτική αξιολόγηση της συλλογής αυτής.

1.1.2. Είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών, συμπεριλαμβανομένων αυτών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το σημείο 2.

1.2. Ι/4λα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν απόρρητα, εκτός αν η κοινοποίησή τους κρίνεται απαραίτητη.

2. **Κλινικές έρευνες**

2.1. *Σκοπός*

Σκοπός των κλινικών ερευνών είναι:

— να επιβεβαιωθεί ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι επιδόσεις του βοηθήματος ανταποκρίνονται σ'αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 2 και

— να προσδιορίζονται, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες και να εκτιμάται εάν αυτές αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τις προσδοκώμενες επιδόσεις του βοηθήματος.

2.2. *Ηθική θεώρηση*

Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με τη Δήλωση του Ελσίνκι την οποία ενέκρινε το 18ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Ελσίνκι (Φιλανδία) το 1964, και η οποία τροποποιήθηκε κατά το 29ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Τόκιο (Ιαπωνία) το 1975, και κατά το 35ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο της Βενετίας (Ιταλία) το 1983. Ι/4λα τα ζητήματα που αφορούν την προστασία του ανθρώπου πρέπει να εξετάζονται οπωσδήποτε με βάση το πνεύμα της Δήλωσης του Ελσίνκι. Αυτό πρέπει να ισχύει για όλα τα στάδια της κλινικής έρευνας από την πρώτη μελέτη της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης μέχρι τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

2.3. *Μέθοδοι*

2.3.1. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με κατάλληλο σχέδιο δοκιμών, ανταποκρινόμενο στην πρόοδο της επιστήμης και της τεχνικής, το οποίο καθορίζεται έτσι ώστε να επιβεβαιώνονται ή να ανασκευάζονται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το βοήθημα · οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε τα συναγόμενα αποτελέσματα να είναι επιστημονικώς αξιόπιστα.

2.3.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το εξεταζόμενο βοήθημα.

2.3.3. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες με εκείνες που επικρατούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του βοηθήματος.

2.3.4. Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών ασφαλείας, των επιδόσεων του βοηθήματος, καθώς και των αποτελεσμάτων επί του ασθενούς.

▼B

2.3.5. 1/4λα τα αρνητικά στοιχεία καταγράφονται πλήρως.

2.3.6. Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού της κατάλληλης ειδικότητας, στο κατάλληλο περιβάλλον.

Ο υπεύθυνος ιατρός έχει πρόσβαση στα τεχνικά στοιχεία του βοηθήματος.

2.3.7. Η γραπτή έκθεση, που υπογράφεται από τον υπεύθυνο ιατρό, περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που συλλέγονται κατά τις κλινικές έρευνες.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΟΤΑΝ ΟΡΙΖΟΥΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης και της εξακρίβωσης προσωπικό δεν μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο με αυτό που σχεδίασε, κατασκεύασε, προμήθευσε ή εγκατέστησε το βοήθημα που αποτελεί το αντικείμενο του ελέγχου ούτε ο εντολοδόχος κάποιου από τα πρόσωπα αυτά. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται, ούτε άμεσα ούτε, ως εντολοδόχος, στο σχεδιασμό, κατασκευή, εμπορία ή συντήρηση των βοηθημάτων αυτών. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.

2. Ο οργανισμός και το υπεύθυνο για τον έλεγχο προσωπικό του οφείλουν να διεξάγουν τις αξιολογήσεις και εξακριβώσεις με τον υψηλότερο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και τεχνικής ικανότητας και πρέπει να είναι ελεύθεροι πιέσεων και προτροπών, ιδίως οικονομικών, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν κάποιο συμφέρον από το αποτέλεσμα των ελέγχων.

3. Ο οργανισμός πρέπει να μπορεί να εξασφαλίζει την εκτέλεση του συνόλου των καθηκόντων που ανατίθενται με τα παραρτήματα 2 έως 5, σε έναν τέτοιο οργανισμό και για τα οποία έχει ορισθεί, είτε τα καθήκοντα αυτά να εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό είτε υπ'ευθύνη του. Ο οργανισμός πρέπει, ιδίως, να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τις αναγκαίες εγκαταστάσεις που θα του επιτρέψουν να διεκπεραιώσει καταλλήλως το διοικητικό και τεχνικό έργο που συνδέεται με την εκτέλεση των αξιολογήσεων και εξακριβώσεων· ο οργανισμός πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που απαιτείται για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.

4. Το υπεύθυνο για τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει:
   — πλήρη επαγγελματική κατάρτιση σχετικά με το σύνολο των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων για τις οποίες ορίζεται ο οργανισμός,
   — ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πείρα αυτών των ελέγχων,
   — την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των διεξαγόμενων ελέγχων.

5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του υπεύθυνου για τον έλεγχο προσωπικού. Οι αποδοχές κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να είναι συνάρτηση ούτε του αριθμού των ελέγχων που πραγματοποιεί ούτε των αποτελεσμάτων αυτών των ελέγχων.

6. Ο οργανισμός πρέπει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός αν την ευθύνη αυτή αναλαμβάνει το κράτος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή αν οι έλεγχοι εκτελούνται απευθείας από το ίδιο το κράτος μέλος.

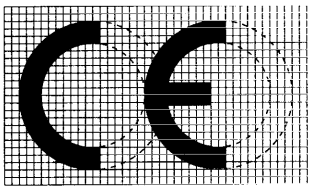
7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο όσον αφορά όλες τις πληροφορίες που περιέρχονται σε γνώση του κατά τη διεκπεραίωση των καθηκόντων του (δεν δεσμεύεται βέβαια έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του) στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ή κάθε διάταξης εσωτερικού δικαίου μέσω της οποίας παράγει αποτέλεσμα.

▼**M2**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 9

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ «CE»

— Η σήμανση πιστότητας «CE» αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE» σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



— Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης «CE», πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

— Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς την παραπάνω ελάχιστη διάσταση για τα βοηθήματα μικρού μεγέθους.