ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2226 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2021

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο να παρέχονται οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης. Μπορεί να περιοριστεί η περιβαλλοντική επιβάρυνση και να μειωθεί το κόστος για τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ παράλληλα διατηρείται ή βελτιώνεται το επίπεδο ασφάλειας.

(2) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής ([2]) καθορίστηκαν οι όροι υπό τους οποίους οι οδηγίες χρήσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διέπονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]) και την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([4]) μπορούν να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής. Αμφότερες οι οδηγίες του Συμβουλίου καταργήθηκαν και αντικαταστάθηκαν από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Ως εκ τούτου, οι κανόνες όσον αφορά τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης θα πρέπει να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στις τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα.

(3) Η δυνατότητα παροχής των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής θα πρέπει να περιοριστεί σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν υπό συγκεκριμένους όρους. Για λόγους ασφάλειας και αποτελεσματικότητας οι χρήστες θα πρέπει πάντα να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν αυτές τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, κατόπιν αιτήματος.

(4) Προκειμένου να μειωθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα της παροχής των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής με βάση ειδική εκτίμηση κινδύνου.

(5) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η άνευ όρων πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και να διευκολυνθεί η γνωστοποίηση των επικαιροποιημένων εκδόσεων, οι εν λόγω οδηγίες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του κατασκευαστή σε επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης που καθορίζει το κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή.

(6) Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η συνοχή, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή που παρέχονται επιπλέον των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή, όσον αφορά ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο και τους δικτυακούς τόπους τους.

(7) Η δυνατότητα παροχής οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με την παροχή καρτών εμφυτεύματος σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή (ΕΕ L 72 της 10.3.2012, σ. 28).

([3]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

([4]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

(8) Επειδή το δικαίωμα της προστασίας της ιδιωτικής ζωής των φυσικών προσώπων όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να διασφαλιστεί από τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς, ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι οι δικτυακοί τόποι με τις οδηγίες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

(9) Για να διασφαλιστεί ότι οι κανόνες όσον αφορά τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης είναι προσαρμοσμένοι στις νέες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 θα πρέπει να καταργηθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να εξακολουθήσει να ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 120 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους όρους υπό τους οποίους οι πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα I κεφάλαιο III σημείο 23.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, μπορούν να παρέχονται από τους κατασκευαστές σε ηλεκτρονική μορφή, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I κεφάλαιο III σημείο 23.1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Θεσπίζει επίσης ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο και τους δικτυακούς τόπους για τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή επιπλέον των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή.

Ο παρών κανονισμός δεν καλύπτει τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή» οδηγίες χρήσης που προβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή από το προϊόν, περιέχονται σε φορητό ηλεκτρονικό μέσο αποθήκευσης που παρέχει ο κατασκευαστής μαζί με το προϊόν ή διατίθενται μέσω λογισμικού ή δικτυακού τόπου·

2) «επαγγελματίες χρήστες» πρόσωπα που χρησιμοποιούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την εργασία τους στο πλαίσιο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας στον χώρο της υγείας·

3) «ιατροτεχνολογικά προϊόντα σταθερής εγκατάστασης» προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που προορίζονται να εγκατασταθούν, να στερεωθούν ή να ασφαλιστούν με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε ειδικό σημείο σε μονάδα υγείας, έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η μετακίνηση ή η αποσύνδεσή τους από το σημείο αυτό χωρίς εργαλεία ή σύνεργα, και τα οποία δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε κινητά ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης.

Άρθρο 3

1) Οι κατασκευαστές μπορούν να παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής όταν αυτές αφορούν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα προϊόντα:

α) εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745·

β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα σταθερής εγκατάστασης και τα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745·

γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και με ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης.

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

2) Οι κατασκευαστές μπορούν να παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υπό τις εξής προϋποθέσεις:

α) τα προϊόντα και τα εξαρτήματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά από επαγγελματίες χρήστες, και

β) η χρήση από άλλα άτομα δεν είναι ευλόγως προβλέψιμη.

3) Για το λογισμικό που καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, οι κατασκευαστές μπορούν να παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του ίδιου του λογισμικού, αντί της έντυπης μορφής.

Άρθρο 4

1) Οι κατασκευαστές των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 3, οι οποίοι παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής, πραγματοποιούν τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου που αφορά τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) γνώση και εμπειρία των χρηστών για τους οποίους προορίζεται το προϊόν, κυρίως όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος και τις ανάγκες των χρηστών·

β) χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν·

γ) γνώση και εμπειρία του χρήστη για τον οποίο προορίζονται το υλισμικό και το λογισμικό που είναι αναγκαία για την προβολή των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή·

δ) πρόσβαση του χρήστη στις ευλόγως προβλέψιμες ηλεκτρονικές πηγές που είναι αναγκαίες κατά τη χρήση·

ε) απόδοση των εγγυήσεων που εξασφαλίζουν την προστασία των ηλεκτρονικών δεδομένων και του περιεχομένου από παραποιήσεις·

στ) μηχανισμούς ασφάλειας και εφεδρικά συστήματα για την περίπτωση βλάβης στο υλισμικό ή το λογισμικό, ιδίως αν οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή είναι ενσωματωμένες στο προϊόν·

ζ) προβλέψιμα έκτακτα ιατρικά περιστατικά που απαιτούν την παροχή πληροφοριών σε έντυπη μορφή·

η) συνέπειες της προσωρινής μη διαθεσιμότητας του ειδικού δικτυακού τόπου ή, γενικά, του διαδικτύου, της πρόσβασης σε αυτά στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τα μέτρα ασφάλειας για την αντιμετώπιση μιας τέτοιας κατάστασης·

θ) εκτίμηση της χρονικής διάρκειας που απαιτείται για να δοθούν στον χρήστη οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, αφού το ζητήσει·

ι) αξιολόγηση της συμβατότητας του δικτυακού τόπου προβολής των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης με διάφορες συσκευές που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την προβολή των εν λόγω οδηγιών·

ια) διαχείριση των διαφόρων εκδόσεων των οδηγιών χρήσης, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 8.

2) Η εκτίμηση κινδύνου για την παροχή των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή επικαιροποιείται λαμβανομένης υπόψη της εμπειρίας που αποκομίζεται κατά τη φάση μετά την κυκλοφορία.

Άρθρο 5

Οι κατασκευαστές των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 3 μπορούν να παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής υπό τους εξής όρους:

1) η εκτίμηση κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 4 αποδεικνύει ότι η παροχή οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή διατηρεί ή βελτιώνει το επίπεδο ασφάλειας που επιτυγχάνεται με την παροχή των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή·

2) παρέχουν οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το προϊόν είναι διαθέσιμο ή χρησιμοποιείται, εκτός αν αιτιολογείται δεόντως στην εκτίμηση κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 4·

3) διαθέτουν σύστημα για την παροχή οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή χωρίς πρόσθετο κόστος για τον χρήστη, μέσα στο χρονικό διάστημα που ορίζεται στην εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 4 και το αργότερο εντός επτά ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή της αίτησης από τον χρήστη ή τη στιγμή της παράδοσης του προϊόντος, εφόσον αυτό ζητείται κατά την παραγγελία·

4) παρέχουν, επί του προϊόντος ή σε φύλλο οδηγιών, πληροφορίες σχετικά με προβλέψιμα έκτακτα ιατρικά περιστατικά και, για προϊόντα με ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο θέσης σε λειτουργία του προϊόντος·

5) εξασφαλίζουν τον ορθό σχεδιασμό και λειτουργία των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και παρέχουν στοιχεία επαλήθευσης και επικύρωσης για τον σκοπό αυτό·

6) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης, εξασφαλίζουν ότι η προβολή των οδηγιών χρήσης δεν εμποδίζει την ασφαλή χρήση του προϊόντος, κυρίως την παρακολούθηση και την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών·

7) παρέχουν, στον κατάλογο ή σε άλλο κατάλληλο μέσο πληροφοριών για το προϊόν, πληροφορίες για τις απαιτήσεις λογισμικού και υλισμικού για την προβολή των οδηγιών χρήσης·

8) διαθέτουν σύστημα για την ευκρινή ένδειξη της επανεξέτασης των οδηγιών χρήσης και για να πληροφορείται κάθε χρήστης του προϊόντος σχετικά με το αν η επανεξέταση ήταν αναγκαία για λόγους ασφάλειας·

9) για τα προϊόντα με ορισμένη ημερομηνία λήξης, με εξαίρεση τα εμφυτεύσιμα προϊόντα, τηρούν στη διάθεση των χρηστών τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν και τουλάχιστον δύο ετών μετά την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που κατασκευάστηκε τελευταίο·

10) για τα προϊόντα χωρίς ορισμένη ημερομηνία λήξης και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα, τηρούν στη διάθεση των χρηστών τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή για περίοδο δεκαπέντε ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν·

11) οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του κατασκευαστή σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζεται από το κράτος μέλος στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή·

12) εφαρμόζονται αποτελεσματικά συστήματα και διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι χρήστες συσκευών που έχουν τηλεφορτώσει οδηγίες χρήσης από τον δικτυακό τόπο μπορούν να ενημερώνονται σε περίπτωση επικαιροποιήσεων ή διορθωτικών μέτρων όσον αφορά τις εν λόγω οδηγίες χρήσης·

13) όλες οι παλαιότερες εκδοθείσες ηλεκτρονικές εκδόσεις των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο.

Άρθρο 6

1) Οι κατασκευαστές αναγράφουν ευκρινώς στην επισήμανση ότι οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής.

Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται στη συσκευασία κάθε μονάδας ή, ενδεχομένως, στη συσκευασία εντός της οποίας πωλούνται. Σε περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σταθερής εγκατάστασης, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται επίσης επί του προϊόντος.

Στην περίπτωση λογισμικού, οι πληροφορίες αυτές παρέχονται στον τόπο από τον οποίο παρέχεται πρόσβαση στο λογισμικό.

2) Οι κατασκευαστές παρέχουν πληροφορίες για τον τρόπο πρόσβασης στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή.

Οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται όπως ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, σε έγγραφο που παρέχεται με κάθε προϊόν.

3) Οι πληροφορίες για τον τρόπο πρόσβασης στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή περιλαμβάνουν επίσης τα ακόλουθα:

α) όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την προβολή των οδηγιών χρήσης·

β) το βασικό UDI-DI και/ή το UDI-DI του τεχνολογικού προϊόντος, όπως αναφέρεται αντίστοιχα στο άρθρο 27 παράγραφος 6 και στο άρθρο 27 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, και τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας του και, κατά περίπτωση, του μοντέλου·

γ) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, π.χ. επωνυμία, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλο μέσο επιγραμμικής επικοινωνίας και διεύθυνση δικτυακού τόπου του κατασκευαστή·

δ) πού και πώς μπορούν να ζητηθούν και σε πόσο χρονικό διάστημα μπορούν να ληφθούν οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον επιβάρυνση σύμφωνα με το άρθρο 5 σημείο 3.

4) Όταν, για τα τεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α), ένα μέρος των οδηγιών χρήσης πρόκειται να δοθούν στον ασθενή, αυτό το μέρος δεν παρέχεται σε ηλεκτρονική μορφή.

5) Οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή είναι διαθέσιμες εξολοκλήρου ως κείμενο, που μπορεί να περιλαμβάνει σύμβολα και γραφικά, με τουλάχιστον τις ίδιες πληροφορίες με τις οδηγίες χρήσεις σε έντυπη μορφή. Εκτός από το κείμενο μπορούν να παρέχονται βίντεο ή ηχητικά αρχεία.

Άρθρο 7

1) Όταν οι κατασκευαστές παρέχουν τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε ηλεκτρονικό μέσο αποθήκευσης μαζί με το προϊόν ή όταν το ίδιο το προϊόν έχει ενσωματωμένο σύστημα οπτικής προβολής των οδηγιών χρήσης, οι χρήστες θα έχουν επίσης πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή μέσω δικτυακού τόπου.

2) Κάθε δικτυακός τόπος που περιέχει τις οδηγίες χρήσης ενός προϊόντος, οι οποίες παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή αντί της έντυπης μορφής, ικανοποιεί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ευρέως διαδεδομένο μορφότυπο του οποίου η ανάγνωση είναι δυνατή με λογισμικό που διατίθεται δωρεάν·

β) προστατεύεται από μη εγκεκριμένη πρόσβαση και παραποίηση περιεχομένου σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο ε)·

γ) παρέχεται κατά τρόπο που ο εκτός λειτουργίας χρόνος του κεντρικού εξυπηρετητή και τα σφάλματα εμφάνισης να μειώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο·

δ) πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·

ε) η διαδικτυακή διεύθυνση που εμφανίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 είναι σταθερή και άμεσα προσβάσιμη κατά τη διάρκεια των περιόδων που ορίζονται στο άρθρο 5 σημεία 9 και 10·

στ) όλες οι προηγούμενες εκδόσεις των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 σημείο 13, και η ημερομηνία δημοσίευσής τους είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο.

Άρθρο 8

Κατά περίπτωση, η εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στα άρθρα 4 έως 7 του παρόντος κανονισμού θα επανεξεταστεί από κοινοποιημένο οργανισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας που εφαρμόζεται για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 9

Το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή, οι οποίες παρέχονται επιπλέον από τις πλήρεις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, συνάδει με το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή.

Όταν αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχονται μέσω δικτυακού τόπου, ο εν λόγω δικτυακός τόπος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία β), δ), ε) και στ).

Άρθρο 10

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 καταργείται.

Ωστόσο, θα πρέπει να εξακολουθήσει να ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 έως τις 26 Μαΐου 2024.

Οι παραπομπές στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 207/2012 νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος.

Άρθρο 11

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας αντιστοιχίας

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρο 3 παράγραφος 2
-	Άρθρο 3 παράγραφος 3
Άρθρο 4	Άρθρο 4
Άρθρο 5	Άρθρο 5
Άρθρο 6	Άρθρο 6
Άρθρο 7	Άρθρο 7
Άρθρο 8	Άρθρο 8
Άρθρο 9	Άρθρο 9
-	Άρθρο 10
Άρθρο 10	Άρθρο 11