ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Απριλίου 2013

σχετικά με κοινό πλαίσιο για σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/172/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στην ασφάλεια των ασθενών, διευκολύνοντας την επαγρύπνηση, την εποπτεία της αγοράς και τη διαφάνεια σ' αυτόν τον τομέα.

(2) Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα. Επομένως, είναι αναγκαία η έκδοση σύστασης που να προετοιμάζει την ενίσχυση των κανονιστικών ρυθμίσεων για την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(3) Η πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 [1], που εγκρίθηκε στις 26 Σεπτεμβρίου 2012, και η πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα [2], που εγκρίθηκε στις 26 Σεπτεμβρίου 2012, περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών.

(4) Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [3], της 6ης Ιουνίου 2011, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη καλούνται να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στα θέματα διαλειτουργικότητας και ασφάλειας που συνδέονται με την ένταξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα ηλεκτρονικά συστήματα υγείας, ιδίως σε συστήματα ατομικής υγείας.

(5) Σε διεθνές επίπεδο, καταβάλλονται σημαντικές προσπάθειες με σκοπό να επιτευχθεί εναρμονισμένη προσέγγιση της ιχνηλασιμότητας σε παγκόσμια κλίμακα και να δημιουργηθεί ένα παγκοσμίως αποδεκτό σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (UDI).

(6) Έχουν ήδη αναπτυχθεί μηχανισμοί αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), με βάση τις διαφορετικές εθνικές και/ή περιφερειακές απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υπάρχει κίνδυνος να εμφανιστούν, στα ίδια αυτά επίπεδα, και άλλοι μηχανισμοί UDI με διαφορές μεταξύ τους.

(7) Ορισμένες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον κωδικό UDI θα μπορούσαν να ενταχθούν μελλοντικά στο ηλεκτρονικό μητρώο υγείας σύμφωνα με την οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης [4], και με το ψηφιακό θεματολόγιο για την Ευρώπη [5],

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της σύστασης

1. Σήμερα, η ιχνηλασιμότητα δεν ρυθμίζεται από τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [6], αλλά, σε ορισμένες περιπτώσεις, ρυθμίζεται σε εθνικό και/ή περιφερειακό επίπεδο. Οι διαφορές και ασυμβατότητες μεταξύ των μηχανισμών ιχνηλασιμότητας μπορούν να μειώσουν και να υπονομεύσουν την αποτελεσματικότητα των συστημάτων που έχουν θεσπιστεί.

2. Επιπλέον, η ανάπτυξη διαφορετικών εθνικών και/ή περιφερειακών μηχανισμών αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα υποχρέωνε τους κατασκευαστές να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους σε κάθε μηχανισμό προκειμένου να ανταποκριθούν στις υποχρεώσεις τους σχετικά με την ιχνηλασιμότητα.

[1] COM(2012) 542 final.
[2] COM(2012) 541 final.
[3] ΕΕ C 202 της 8.7.2011, σ. 7.
[4] ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45.
[5] http://ec.europa.eu/digital-agenda/
[6] Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17), οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1), οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

3. Ο καλύτερος τρόπος για να εξασφαλιστεί αποτελεσματική ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση είναι η ανάπτυξη εναρμονισμένου συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI) σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η διαδικασία αναθεώρησης των υφιστάμενων οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη, θα πρέπει να εξουσιοδοτήσει την Επιτροπή να εγκρίνει λεπτομερείς απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας.

4. Αν τα κράτη μέλη αποφασίσουν εντωμεταξύ να αναπτύξουν τους δικούς τους μηχανισμούς UDI, είναι σημαντικό αυτοί να είναι συμβατοί μεταξύ τους και με τα μελλοντικά συστήματα UDI της Ένωσης. Έτσι, αφενός θα αποφευχθεί ο κίνδυνος τα συστήματα να είναι διαφορετικά και ασύμβατα μεταξύ τους και να αντίκεινται στους στόχους της εσωτερικής αγοράς και, αφετέρου, θα διευκολυνθεί η εισαγωγή εναρμονισμένου ενωσιακού συστήματος UDI.

5. Σκοπός της παρούσας σύστασης δεν είναι να προσδιορίσει όλες τις πτυχές του συστήματος UDI. Η παρούσα σύσταση θα πρέπει να θεωρηθεί ως μέσο που θα διευκολύνει τη συμβατότητα των μηχανισμών ιχνηλασιμότητας που θεσπίζονται σε εθνικό και/ή περιφερειακό επίπεδο και θα προετοιμάσει τη μετάβαση στην υποχρεωτική εφαρμογή ενός ενωσιακού διεθνώς συμβατού συστήματος UDI.

Πεδίο εφαρμογής της σύστασης

6. Η παρούσα σύσταση εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (εκτός από τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εκείνα που προορίζονται για κλινικές έρευνες) και στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (εκτός από εκείνα που κατασκευάζονται σε ιδρύματα υγείας και για σκοπούς αξιολόγησης των επιδόσεων), συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους.

Διεθνείς δραστηριότητες σχετικά με την UDI

7. Σε διεθνές επίπεδο, το 2008 η ειδική ομάδα για την παγκόσμια τυποποίηση (GHTF) [1] δημιούργησε μιας ομάδα εργασίας ad hoc με σκοπό να αναπτύξει συντονισμένη προσέγγιση σε διεθνές επίπεδο όσον αφορά την UDI.

8. Η ομάδα αυτή, αποτελούμενη από επιχειρήσεις και ρυθμιστικές αρχές, και στην οποία προέδρευε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, διέκοψε τις δραστηριότητές της τον Σεπτέμβριο του 2011, με την έκδοση, από την GHTF, εγγράφου με κατευθυντήριες γραμμές [2] σχετικά με «σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI)».

9. Οι εργασίες της GHTF για περαιτέρω εναρμόνιση του κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πραγματοποιούνται υπό την αιγίδα του διεθνούς φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (International Medical Device Regulators Forum — IMDRF) [3].

10. Η παρούσα σύσταση ευθυγραμμίζεται με την προσέγγιση που αναπτύχθηκε σε διεθνές επίπεδο.

Ευρωπαϊκές δραστηριότητες σχετικά με την UDI

11. Το 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημιούργησε ευρωπαϊκή ομάδα εργασίας ad hoc για την UDI, στο πλαίσιο των κανονιστικών ρυθμίσεων που θεσπίζονται με τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να διαμορφωθεί συντονισμένη προσέγγιση, λαμβανομένης υπόψη της προόδου τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

12. Ο στόχος της ομάδας είναι τριπλός:

α) πρώτον, να ενθαρρυνθούν οι αρμόδιες αρχές ώστε να συνεισφέρουν στις εργασίες σε διεθνές επίπεδο και να παρακολουθείται η αντίδρασή τους σχετικά με τις εργασίες αυτές·

β) δεύτερον, να προωθηθεί η ανταλλαγή απόψεων και πληροφοριών σχετικά με τις εθνικές πρωτοβουλίες που αναπτύσσονται από τα κράτη μέλη, και να αναζητηθούν κοινές λύσεις·

γ) τρίτον, να διευκολυνθεί η σύγκλιση των πρωτοβουλιών των κρατών μελών με τη μελλοντική ενωσιακή νομοθεσία.

2. ΣΚΕΠΤΙΚΟ

13. Οι βασικοί στόχοι του συστήματος UDI είναι η βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών [4] και η βελτιστοποίηση της φροντίδας των ασθενών. Οι στόχοι αυτοί θα επιτευχθούν με τους ακόλουθους τρόπους:

α) βελτίωση την αναφοράς συμβάντων·

β) πιο αποτελεσματικές ανακλήσεις και άλλα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας·

γ) λήψη αποτελεσματικών μέτρων, από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, μετά τη διάθεση στην αγορά·

δ) δυνατότητα έρευνας σε πολλά συστήματα δεδομένων·

ε) μείωση της πιθανότητας ιατρικών σφαλμάτων που συνδέονται με την κακή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

(1) Η «ειδική ομάδα για την παγκόσμια τυποποίηση (GHTF)» είναι μια εθελοντική διεθνής ομάδα αποτελούμενη από αντιπροσώπους ρυθμιστικών αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επαγγελματικών ενώσεων από την Ευρώπη, τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής (ΗΠΑ), τον Καναδά, την Ιαπωνία και την Αυστραλία. Η GHTF ιδρύθηκε το 1992 σε μια προσπάθεια αντιμετώπισης της αυξανόμενης ανάγκης για διεθνή εναρμόνιση στον τομέα της ρύθμισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η θητεία της GHTF έληξε τον Δεκέμβριο του 2012.

(2) www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

(3) Το διεθνές φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IMDRF) δημιουργήθηκε τον Φεβρουάριο του 2011 ως φόρουμ συζήτησης σχετικά με τις μελλοντικές κατευθύνσεις στην εναρμόνιση των κανονιστικών διατάξεων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Πρόκειται για εθελοντική ομάδα αποτελούμενη από ρυθμιστικές αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την Αυστραλία, τη Βραζιλία, τον Καναδά, την Κίνα (ως παρατηρητές), την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ιαπωνία, τη Ρωσία (ως παρατηρητές) και τις Ηνωμένες Πολιτείες, που αποφάσισαν να συνεχίσουν τις εργασίες της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση (GHTF), με βάση το προηγούμενο έργο της. Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) συμμετέχει στο IMDRF ως παρατηρητής.

(4) Η ασφάλεια των ασθενών ορίζεται ως η αποφυγή, η πρόληψη και ο περιορισμός των αρνητικών επιπτώσεων ή τραυματισμών που προκαλούνται από την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Στις επιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται «σφάλματα», «αποκλίσεις», «ατυχήματα». Η ασφάλεια είναι το αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ των συνιστωσών του συστήματος· δεν εξαρτάται από ένα πρόσωπο, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μία υπηρεσία. Η ασφάλεια μπορεί να βελτιωθεί με τη γνώση του συστήματος αλληλεπίδρασης των συνιστωσών. Η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί μέρος της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης.

14. Η δημιουργία του συστήματος UDI θα μπορούσε επίσης να βοηθήσει στην επίτευξη άλλων στόχων, όπως η καταπολέμηση της παραποίησης, η βελτίωση του ελέγχου της διανομής, η διαχείριση των αποθεμάτων και θέματα επιστροφής.

15. Ωστόσο, οι στόχοι που αναφέρονται στο σημείο 14 θα πρέπει να θεωρηθούν πιθανές θετικές συνέπειες του συστήματος UDI.

Βελτίωση της αναφοράς συμβάντων

16. Η χρήση συστήματος UDI αναμένεται να βελτιώσει την αναφορά συμβάντων και δίνει τη δυνατότητα να συγκεντρωθούν πληροφορίες για όλα τα περιστατικά που αφορούν ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σε επίπεδο Ένωσης, και ενδεχομένως σε διεθνές επίπεδο, αν το σύστημα αυτό είναι αναγνωρισμένο και συμβατό στο επίπεδο αυτό. Έτσι θα είναι δυνατόν να συγκριθούν καλύτερα τα αποτελέσματα για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αποτελεσματικές ανακλήσεις και άλλα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας

17. Η ταυτοποίηση κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος με αποκλειστικό κωδικό και η χρήση του σε όλη την αλυσίδα διανομής (παγκόσμια χρήση) θα καταστήσει δυνατή τη σαφή ταυτοποίηση του προϊόντος.

18. Για να εξασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, δεν αρκεί κάθε κατασκευαστής να έχει αναπτύξει τον δικό του μηχανισμό ιχνηλασιμότητας. Η έλλειψη ενωσιακού συστήματος εφαρμοζόμενου σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού θα μπορούσε να έχει αρνητικά αποτελέσματα, επειδή κάθε παράγοντας της αλυσίδας διανομής είναι δυνατόν να τροποποιήσει τον κώδικα που όρισε ο κατασκευαστής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λάθη στην κωδικοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα έθεταν σε κίνδυνο την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε περίπτωση επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας. Η χρήση της ίδιας γλώσσας κωδικοποίησης βελτιώνει τον εντοπισμό και την παρακολούθηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αποτελεσματικά μέτρα μετά τη διάθεση στην αγορά από τις αρμόδιες εθνικές αρχές

19. Το σύστημα UDI επιτρέπει τη στόχευση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

20. Επιπλέον, δίνει τη δυνατότητα να εξασφαλιστεί συντονισμένη αντίδραση από τα κράτη μέλη.

Δυνατότητα αναζήτησης σε πολλά συστήματα δεδομένων

21. Με τη χρήση της ίδιας UDI σε διαφορετικά συστήματα δεδομένων (τόσο σε επίπεδο ρυθμιστικών αρχών όσο και σε επίπεδο ιδρυμάτων υγείας) η αναζήτηση θα γίνει πιο αποτελεσματική και η αναζήτηση συγκεντρωτικών στοιχείων θα είναι ευκολότερη. Επί του παρόντος, αυτή η προσέγγιση δεν είναι δυνατή, επειδή κάθε σύστημα δεδομένων έχει το δικό του μέσο ταυτοποίησης.

Μείωση των ιατρικών σφαλμάτων

22. Με τη χρήση μηχανισμών ταυτοποίησης υπάρχουν πιθανότητες να μειωθεί ο αριθμός των περιπτώσεων εσφαλμένης επιλογής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3. **ΟΡΙΣΜΟΙ**

Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση και/ή θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

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

— διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

— διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

— ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά [1]·

β) «ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν [ιατρικό βοήθημα]»: κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν [ιατρικό βοήθημα] το οποίο προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά, στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο ή με ιατρική επέμβαση σε κάποιο στόμιο του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση [2]·

γ) «ιατροτεχνολογικό προϊόν [βοήθημα] που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro»: κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν [βοήθημα] που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

— όσον αφορά φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή

— όσον αφορά συγγενείς ανωμαλίες ή

— που να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφαλείας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή

— που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

[1] Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
[2] Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα [βοηθήματα] χρησιμοποιούμενα για διάγνωση in vitro. Ως «υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [βοηθήματα], με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro.

Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά προϊόντα [βοηθήματα] in vitro, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro [1]·

δ) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα ανίχνευσης του ιστορικού, της εφαρμογής ή της θέσης εκείνου που εξετάζεται·

ε) «αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος — UDI»: μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρες που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Η UDI περιλαμβάνει το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αναγνωριστικό της παραγωγής·

στ) «αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος»: ένας αποκλειστικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που αναφέρεται σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

ζ) «αναγνωριστικό παραγωγής»: ένας αποκλειστικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που ταυτοποιεί δεδομένα που συνδέονται με τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

η) «φορέας UDI»: ο τρόπος με τον οποίο η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεταφέρεται μέσω της αυτόματησ αναγνώρισης (ταυτοποίησης) και αποτύπωσης (καταγραφής) δεδομένων [2] (AIDC) και, κατά περίπτωση, είναι αναγνώσιμη από τον άνθρωπο (human readable interpretation — HRI)·

θ) «ηλεκτρονικό σύστημα UDI»: ένα κεντρικό αρχείο/βάση δεδομένων που περιλαμβάνει τους κωδικούς ταυτοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συναφή/σχετικά στοιχεία ταυτοποίησης συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην ενωσιακή αγορά·

ι) «αναγνώσιμο από τον άνθρωπο»: μια ευανάγνωστη μορφή των χαρακτήρων των δεδομένων που είναι κωδικοποιημένα στο σύμβολο AIDC·

ια) «άμεση σήμανση μέρους»: όλες οι τεχνολογίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση συμβόλου στην επιφάνεια ενός αντικειμένου (π.χ. παραγωγή δύο διαφορετικών επιφανειών μέσω χάραξης με λέιζερ, με καλούπι, σφυρηλάτηση ή άλλες τεχνολογίες όπως η εκτύπωση με έγχυση μελάνης ή η φλεξογραφία)·

ιβ) «κατασκευαστής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον 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 [3]·

ιγ) «εντολοδόχος»: το εγκαταστημένο στην Ένωση φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και τον υποκαθιστά, έναντι των αρχών και υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία [4]·

ιδ) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά [5]·

ιε) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά [6]·

ιστ) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας [7]·

ιζ) «ίδρυμα υγείας»: ένας οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη και η θεραπεία ασθενών και/ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας·

ιη) «χρήστης»: το πρόσωπο, είτε επαγγελματίας της υγειονομικής περίθαλψης ή μη ειδικός, που χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.

4. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

23. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη σκοπεύουν να καθιερώσουν σύστημα UDI, θα πρέπει να εφαρμόσουν προσέγγιση με βάση τους κινδύνους, ανάλογα με την ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

24. Το σύστημα UDI θα πρέπει να εφαρμοστεί σταδιακά· τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου θα πρέπει να είναι τα πρώτα που θα τηρήσουν τον όρο να έχουν UDI.

Τύπος UDI

25. Η UDI θα πρέπει να αποτελείται από δύο μέρη, ένα αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ένα αναγνωριστικό της παραγωγής.

[1] Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ.
[2] Η αυτόματη αναγνώριση και καταγραφή δεδομένων αφορά τις μεθόδους για την αυτόματη αναγνώριση αντικειμένων, τη συλλογή δεδομένων σχετικά με αυτά και την εισαγωγή των δεδομένων απευθείας σε ηλεκτρονικά συστήματα.
[3] Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο στ) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
[4] Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ι) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
[5] Άρθρο 2 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).
[6] Άρθρο 2 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
[7] Άρθρο 2 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

26. Το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να περιέχει πάγιες πληροφορίες ([1]) που αφορούν έναν συγκεκριμένο κατασκευαστή και ένα μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιείται επίσης ως «κλειδί» για την πρόσβαση σε πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες σε βάση δεδομένων UDI.

27. Το αναγνωριστικό της παραγωγής θα πρέπει να περιέχει μεταβαλλόμενες πληροφορίες ([2]) για τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και καθορίζει το επίπεδο ιχνηλασιμότητας που θα επιτευχθεί.

28. Η UDI θα πρέπει να εμφανίζονται τόσο σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο (με τη μορφή σειράς αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων αναγνώσιμων από τον άνθρωπο) όσο και σε μορφότυπο αναγνώσιμο με την τεχνολογία AIDC, που μεταφέρεται μέσω φορέα.

29. Αν υπάρχουν σημαντικοί περιορισμοί που εμποδίζουν τη χρήση των δύο μορφών AIDC και HRI στην επισήμανση, θα πρέπει να προτιμηθεί το μορφότυπο AIDC. Ωστόσο, ορισμένα περιβάλλοντα ή καταστάσεις χρήσης, όπως η κατ' οίκον περίθαλψη, ενδέχεται να δικαιολογούν τη χρήση της μορφής HRI παρά της μορφής AIDC.

30. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να φροντίζουν ώστε η διάκριση μεταξύ των διαφορετικών κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων να βασίζεται αποκλειστικά στον τύπο του αναγνωριστικού της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) σύμφωνα με το σημείο 31.

31. Κατά γενικό κανόνα, οι πληροφορίες που παρέχει το αναγνωριστικό παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) θα πρέπει να διαφέρουν ανάλογα με τις διαφορετικές κατηγορίες κινδύνου, ως εξής ([3]):

— ημερομηνία λήξης και/ή ημερομηνία κατασκευής για την κατηγορία I,

— αριθμός φορτίου/παρτίδας για την κατηγορία IIα,

— αριθμός φορτίου/παρτίδας για την κατηγορία IIβ,

— αριθμό φορτίου/παρτίδας ή αριθμός σειράς ([4]) για την κατηγορία III.

32. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν, ενδεχομένως, αναγνωριστικό της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) που εφαρμόζεται σε υψηλότερη κατηγορία από εκείνη του σχετικού προϊόντος.

([1]) Οι πληροφορίες αυτές είναι ίδιες για το ίδιο μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

([2]) Οι πληροφορίες αυτές ποικίλλουν ανάλογα με τον τρόπο ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής (ημερομηνία λήξης / ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας/φορτίου).

([3]) Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές εξαιρέσεις και/ή εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα, με βάση την κατηγορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

([4]) Ο αριθμός σειράς επιτρέπει την ταυτοποίηση κάθε μονάδας ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Εφαρμογή του UDI

33. Κατά γενικό κανόνα, η UDI θα πρέπει να τοποθετείται σε κάθε επίπεδο συσκευασίας για όλες τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ([5]).

34. Ο φορέας UDI (UDI με μορφή AIDC και HRI) θα πρέπει να βρίσκεται στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επάνω τη συσκευασία του ή επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν (άμεση σήμανση μέρους), καθώς και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας ([6]).

5. ΟΡΟΙ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ, ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

35. Για να επιτύχουν τους στόχους του συστήματος UDI, και να αναπτύσσουν παράλληλα τους δικούς τους εθνικούς μηχανισμούς UDI, οι οικονομικοί φορείς και τα ιδρύματα υγείας θα πρέπει να αποθηκεύουν μέσω της αλυσίδας διανομής πληροφορίες που να αφορούν τόσο το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) όσο και το αναγνωριστικό παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες). Τα ιδρύματα υγείας και, όπου είναι εφικτό, οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτές τις πληροφορίες στην αναφορά συμβάντων. Αυτό θα επιτρέψει, ιδίως, μια πιο αποτελεσματική δράση σε περίπτωση ανάκλησης ή απόσυρσης προϊόντων.

36. Οι πληροφορίες σχετικά με το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) θα πρέπει να συλλέγονται στις εθνικές βάσεις δεδομένων UDI.

37. Όταν δημιουργηθεί η μελλοντική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), οι πληροφορίες σχετικά με το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) θα συγκεντρωθούν σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέσω ηλεκτρονικού συστήματος UDI και θα ενταχθούν στη μελλοντική Eudamed.

38. Όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με το αναγνωριστικό παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες), δεν θα πρέπει να αποστέλλονται στις εθνικές βάσεις δεδομένων UDI και δεν θα περιλαμβάνονται στο ευρωπαϊκό ηλεκτρονικό σύστημα UDI.

Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης, οι οικονομικοί φορείς, τα ιδρύματα υγείας και οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να συμμορφωθούν με τους ακόλουθους όρους.

Κατασκευαστές

39. Πρώτον, οι κατασκευαστές θα πρέπει να χορηγήσουν κατάλληλη UDI (πάγια και μεταβαλλόμενα τμήματα) στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζουν.

40. Δεύτερον, θα πρέπει να υποβάλουν τα απαιτούμενα στοιχεία (βλέπε παράρτημα) ώστε να συμπεριληφθούν στη βάση δεδομένων UDI.

([5]) Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές εξαιρέσεις και/ή εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα, με βάση την κατηγορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

([6]) Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, οι παλέτες δεν περιλαμβάνονται στην έννοια των ανώτερων επιπέδων συσκευασία και επομένως οι όροι της UDI δεν ισχύουν για τις παλέτες.

41. Τρίτον, θα πρέπει να τροποποιήσουν την επισήμανση των προϊόντων τους ώστε να τυπωθεί, εφόσον είναι δυνατόν, ο κωδικός UDI στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, στη συσκευασία του ή στο ίδιο το προϊόν (άμεση σήμανση μέρους), καθώς και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας, όπως αναφέρεται στο σημείο 34.

42. Τέταρτον, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό αρχείο του αναγνωριστικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) και του αναγνωριστικού της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες).

43. Τέλος, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό μητρώο των οικονομικών φορέων, των ιδρυμάτων υγείας ή των επαγγελματιών χρηστών τους οποίους έχουν προμηθεύσει με κάθε συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Εισαγωγείς

44. Πρώτον, πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην ενωσιακή αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να βεβαιώνονται ότι ο κατασκευαστής έχει χορηγήσει κατάλληλη UDI (πάγιο και μεταβαλλόμενο μέρος) στο προϊόν. Σε περίπτωση που ένας εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ο όρος αυτός δεν πληρούται, δεν θα πρέπει να διαθέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην ενωσιακή αγορά πριν διορθωθεί αυτή η κατάσταση.

45. Δεύτερον, οι εισαγωγείς δεν θα πρέπει να αφαιρούν ή να τροποποιούν την UDI, διότι έτσι η ιχνηλασιμότητα καθίσταται αδύνατη.

46. Τρίτον, θα πρέπει να εξακριβώνουν κατά πόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει ήδη καταχωριστεί στη βάση δεδομένων UDI του κράτους μέλους από το οποίο το προϊόν άρχισε να διατίθεται στην ενωσιακή αγορά.

47. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει ήδη καταχωριστεί, οι εισαγωγείς θα πρέπει να βεβαιώνονται ότι το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) επάνω στο προϊόν αντιστοιχεί σε εκείνο της βάσης δεδομένων UDI.

48. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει ακόμη καταχωριστεί, οι εισαγωγείς θα πρέπει να συμμορφωθούν με τους όρους σχετικά με την καταχώριση των στοιχείων που αφορούσαν το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες).

49. Τέταρτον, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό αρχείο του αναγνωριστικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) και του αναγνωριστικού της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες).

50. Πέμπτον, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό μητρώο των οικονομικών φορέων από τους οποίους έχουν προμηθευτεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

51. Τέλος, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό μητρώο των οικονομικών φορέων, των ιδρυμάτων υγείας ή των επαγγελματιών χρηστών, στους οποίους έχουν προμηθεύσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

52. Σε περίπτωση που ένας κατασκευαστής ο οποίος διαθέτει στην αγορά ιατροτεχνολογικό προϊόν με τη δική του επωνυμία δεν έχει την καταστατική έδρα του σε κράτος μέλος, θα πρέπει να ορίσει έναν και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ένωση. Αυτός ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του ιδίου μοντέλου.

53. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι θα πρέπει να έχουν πρόσβαση, ύστερα από σχετικό αίτημα, στον κατάλογο τόσο των αναγνωριστικών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (πάγιες πληροφορίες) όσο και των αναγνωριστικών της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) που αφορούν το (τα) ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) για το (τα) οποίο(-α) έχει οριστεί.

Διανομείς

54. Πρώτον, πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι διανομείς θα πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι ο παρασκευαστής και, κατά περίπτωση, ο εισαγωγέας έχει χορηγήσει κατάλληλη UDI (πάγιο και μεταβαλλόμενο μέρος) στο προϊόν. Σε περίπτωση που ένας διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ο όρος αυτός δεν πληρούται, δεν θα πρέπει να διαθέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην ενωσιακή αγορά πριν διορθωθεί αυτή η κατάσταση.

55. Δεύτερον, οι διανομείς δεν θα πρέπει να αφαιρούν ή να τροποποιούν την UDI, διότι έτσι η ιχνηλασιμότητα καθίσταται αδύνατη.

56. Τρίτον, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό αρχείο του αναγνωριστικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) και του αναγνωριστικού της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες).

57. Τέταρτον, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό μητρώο των οικονομικών φορέων από τους οποίους έχουν προμηθευτεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

58. Τέλος, θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό μητρώο των οικονομικών φορέων, των ιδρυμάτων υγείας ή των επαγγελματιών χρηστών, τους οποίους έχουν προμηθεύσει με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ιδρύματα υγείας

59. Πρώτον, τα ιδρύματα υγείας θα πρέπει να τηρούν ηλεκτρονικό αρχείο τόσο του αναγνωριστικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) όσο και του αναγνωριστικού της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εισέρχονται σε αυτά. Οι πληροφορίες που αφορούν το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) και το αναγνωριστικό της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχουν αναφερθεί συμβάντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα ιδρύματα υγείας κατά την αναφορά των συμβάντων.

60. Δεύτερον, για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως εκείνα που χρησιμοποιούνται για διαδικασίες υψηλού κινδύνου και/ή εκείνα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ασθενείς υψηλού κινδύνου, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένας σύνδεσμος μεταξύ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε και του ασθενούς στον οποίο χρησιμοποιήθηκε το εν λόγω προϊόν. Επομένως, τα ιδρύματα υγείας θα πρέπει να καταγράφουν ποια ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιήθηκαν και σε ποιους ασθενείς.

61. Τρίτον, για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα ιδρύματα υγείας θα πρέπει να αποθηκεύουν το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) και το αναγνωριστικό της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) στον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενή. Πράγματι, σε περίπτωση ανάκλησης, θα πρέπει να είναι δυνατόν να είναι γνωστό με ακρίβεια ποια ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιήθηκαν σε ποιους ασθενείς.

Επαγγελματίες χρήστες

62. Εφόσον είναι εφικτό, οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει θα χρησιμοποιούν τόσο τις πληροφορίες για αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες) όσο και για αναγνωριστικό της παραγωγής (μεταβαλλόμενες πληροφορίες) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία αναφέρονται συμβάντα.

6. **ΕΘΝΙΚΕΣ ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI**

Στοιχεία

63. Τα κράτη μέλη τα οποία σκοπεύουν να καθιερώσουν σύστημα UDI για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλούνται να βασιστούν για τον σκοπό αυτό στις εθνικές βάσεις δεδομένων UDI.

64. Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης, τα κράτη μέλη καλούνται να προωθήσουν τη χρήση επεκτάσιμης γλώσσας σήμανσης (Extensible Markup Language — XML), ως κοινού μορφότυπου ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των βάσεων δεδομένων UDI, και να λάβουν υπόψη τις σχετικές προδιαγραφές και σημασιολογικά πρότυπα στον τομέα αυτό.

65. Τα στοιχεία, τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα, θα πρέπει να εισαχθούν στις εθνικές βάσεις δεδομένων UDI και θα πρέπει να αντιστοιχούν στα στοιχεία που συνδέονται με το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (πάγιες πληροφορίες).

Βρυξέλλες, 5 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή

Tonio BORG

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΒΑΣΕΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI

Οι εθνικές βάσεις δεδομένων UDI θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ποσότητα ανά συσκευασία·

β) κατά περίπτωση, εναλλακτικό(-ά) ή συμπληρωματικό(-ά) αναγνωριστικό(-ά)·

γ) τρόπος ελέγχου της παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός φορτίου ή παρτίδας, σειριακός αριθμός)·

δ) κατά περίπτωση, μονάδα χρήσης του αναγνωριστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όταν δεν έχει χορηγηθεί UDI στο προϊόν στο επίπεδο της μονάδας χρήσης, χορηγείται αναγνωριστικό «μονάδας χρήσης» προϊόντος ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός προϊόντος με έναν ασθενή)·

ε) επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην ετικέτα)·

στ) κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην ετικέτα)·

ζ) κωδικός διεθνούς ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Global Medical Device Nomenclature) ή κωδικός διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας·

η) κατά περίπτωση, εμπορική ονομασία·

θ) κατά περίπτωση, μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς ή αριθμός καταλόγου·

ι) κατά περίπτωση, κλινικό μέγεθος (συμπεριλαμβανομένων όγκου, μήκους, πλάτους, διαμέτρου)·

ια) συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά)·

ιβ) κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρεται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης)·

ιγ) κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του προϊόντος·

ιδ) επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης (ναι/όχι)·

ιε) κατά περίπτωση, περιορισμοί όσον αφορά τον αριθμό χρήσεων·

ιστ) ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία (ναι/όχι)·

ιζ) ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι)·

ιη) επισήμανση ότι περιέχει λατέξ (ναι/όχι)·

ιθ) επισήμανση ότι περιέχει DEPH (ναι/όχι)·

κ) διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, π.χ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά)·

κα) κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.