EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2025.12.16.
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozó szabályok egyszerűsítésére és az általuk jelentett terhek csökkentése tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2022/123 rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak nyújtott támogatás tekintetében és az (EU) 2024/1689 rendeletnek az I. mellékletében említett uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke tekintetében történő módosításáról

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2017/745 rendelet I., II., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV. és XV. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 10.6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10.6. Az eszközök kialakításának és kivitelének olyannak kell lennie, hogy az eszközből a beteg vagy a felhasználó testébe jutó vagy arra képes részecskék méretével és tulajdonságaival összefüggő kockázatok a lehető legkisebbek legyenek, kivéve ha azok csak sértetlen bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe. Különös figyelmet kell fordítani a C(2022) 3689 bizottsági ajánlásban* meghatározott nanoanyagokra.

* A Bizottság ajánlása (2022. június 10.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról (HL C 229., 2022.6.14., 1. o.).”;

b) a 13. pont a következőképpen módosul:

i. a 13.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„13.1. Az életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű anyagok származékainak felhasználásával gyártott, az 1. cikk (6) bekezdésének g) pontjával összhangban e rendelet alá tartozó eszközökre a következők vonatkoznak:

a) a donorok nyilvántartásba vételét, a donorok előzményeinek áttekintését, az emberi eredetű anyagok gyűjtését és vizsgálatát az (EU) 2024/1938 rendelettel összhangban kell végezni;

b) ezen emberi eredetű anyagok, illetve azok származékainak feldolgozását, megőrzését és bármely egyéb kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, a felhasználók és adott esetben más személyek számára biztonságos legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy megfelelő beszerzési módszerek alkalmazásával, valamint a vírusoknak és egyéb fertőző kórokozóknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem;

c) a szóban forgó eszközökre vonatkozó nyomonkövethetőségi rendszernek ki kell egészítenie az (EU) 2024/1938 rendeletben megállapított nyomonkövethetőségi és adatvédelmi követelményeket, illetve összeegyeztethetőnek kell lennie ezekkel a követelményekkel.”;

ii. a 13.2. pont c) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű sejtek vagy szövetek vagy ezek származékai felhasználásával gyártott eszközök esetében az abban a rendeletben, vagy az e rendelet alapján

elfogadott bármely későbbi végrehajtási szabályban meghatározott egyedi követelmények alkalmazandók.”;

c) a 17.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„17.4. A gyártóknak a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges minimumkövetelményeket kell meghatározniuk a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire, az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre és a kiberbiztonságra vonatkozóan, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is.”;

d) a 23.1. pont a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Ezek az információk szerepelhetnek magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban, figyelembe véve a következőket:”;

ii. a c) alpont a következő mondattal egészül ki:

„A címkék az e rendelet alapján elfogadott végrehajtási szabályokban meghatározott mértékben és kizárólag az ott meghatározott feltételeket betartva digitális formában is biztosíthatók.”;

iii. az f) alpontban „a 207/2012/EU rendeletben” hivatkozást „az (EU) 2021/2226 bizottsági végrehajtási rendeletben**” hivatkozás váltja fel;

** A Bizottság (EU) 2021/2226 végrehajtási rendelete (2021. december 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközök elektronikus használati útmutatója tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 448., 2021.12.15., 32. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

iv. a szöveg a következő i) alponttal egészül ki:

„i) Az olyan eszköz esetében, amelyet [az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló irányelvre irányuló javaslat] 19. cikkével összhangban kizárólag gyógyszerrel együtt alkalmaznak, és gyógyszerrel együtt csomagolnak, a használati útmutató szükség esetén a gyógyszer és az eszköz közös csomagolásának részeként is biztosítható. Ezen túlmenően az eszköz címkéjén szereplő információk a 23.2. pont a) és c) alpontjában említett adatokra korlátozódhatnak, amennyiben a gyógyszer engedélyezéséért felelős illetékes hatóság hozzájárulását követően teljesülnek a következő feltételek:

– az eszköz biztonságos használatához és megfelelő működéséhez szükséges információkat a felhasználó rendelkezésére bocsátják a gyógyszer alkalmazási előírásával és/vagy betegtájékoztatójával együtt, a forgalombahozatali engedély jogosultjának [az emberi alkalmazásra szánt

gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló irányelvre irányuló javaslat] szerinti felelőssége mellett,

– az eszköz nyomonkövethetőségét és azonosítását a forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja.”;

e) a 23.2. pont a következőképpen módosul:

i. az e) alpont második és harmadik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „emberi eredetű anyagok vagy ezek származékai, vagy

– állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, a 722/2012/EU rendeletben vagy az e rendelet alapján elfogadott bármely későbbi végrehajtási szabályban említettek szerint;”;

ii. az o) alpontot el kell hagyni;

iii. a q) alpont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„annak feltüntetése, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz vagy orvostechnikai eszköz tartozéka.”;

f) a 23.4. pont s) alpontjának negyedik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „amennyiben az eszköz gyógyszereknek, emberi eredetű anyagoknak vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak, vagy biológiai anyagoknak a bevitelére szolgál, a beadandó anyagok kiválasztására vonatkozó korlátozások vagy összeférhetetlenség,”.

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 6.1. pont a következőképpen módosul:

i. a 6.1. pont címsora helyébe a következő szöveg lép:

„**6.1. Nem klinikai, preklinikai és klinikai adatok**”;

ii. az a) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„a) vizsgálatok, mint például mérnöki, laboratóriumi, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* vizsgálatok, számítógépes modellezés, szimulált használati vagy állatokon végzett vizsgálatok eredményei, valamint az eszköz rendeltetésének figyelembevételével az eszközre vonatkozóan megjelent szakirodalom értékelése vagy a hasonló eszközökre vonatkozóan megjelent szakirodalom értékelése az eszköz klinikai alkalmazás előtti biztonságosságát és az előírásoknak való megfelelését illetően;”;

iii. a c) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a klinikai értékelési terv, a klinikai értékelési jelentés és annak naprakésszé tett változatai, a 61. cikk (1) bekezdésében, illetve a XIV. melléklet A. részében említettek szerint.”;

iv. a d) alpontot el kell hagyni;

b) a 6.2. pont a következőképpen módosul:

i. a b) alpont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az 1. cikk (6) bekezdése f) és g) pontjának értelmében e rendelet hatálya alá tartozó olyan eszközök esetében, amelyeket emberi eredetű anyagoknak vagy állati eredetű szöveteknek vagy sejteknek, illetve ezek származékainak felhasználásával gyártottak, valamint az 1. cikk (10) bekezdése első albekezdésének értelmében e rendelet hatálya alá tartozó olyan eszközök esetében, amelyek szerves részükként olyan emberi eredetű anyagokat, illetve ezek olyan származékait foglalják magukban, amelyeknek az adott eszköz hatását kiegészítő hatásuk van, egy erre vonatkozó nyilatkozatot kell tenni.”;

ii. a szöveg a következő h) alponttal egészül ki:

„h) amennyiben az eszköz szerves részeként olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt tartalmaz, amelynek az e rendelet 1. cikkének (7) bekezdésében említettek szerint az eszköz hatását kiegészítő hatása van, a dokumentációnak tartalmaznia kell a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatában szereplő, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz alkotórésznek az (EU) 2017/746 rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelőség értékelésének eredményeit, vagy egy bejelentett szervezet által kiállított olyan releváns tanúsítványt, amely engedélyezi a gyártó számára, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt CE-jelöléssel lássa el. Amennyiben a megfelelőségértékelés említett eredményei nem állnak rendelkezésre, és amennyiben az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelőségértékeléséhez – amennyiben az eszközt külön használják – az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban bejelentett szervezet bevonása szükséges, a dokumentációnak tartalmaznia kell az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz alkotórésznek az (EU) 2017/746 rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfeleléséről szóló, az említett rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezet által a szóban forgó eszköztípusra vonatkozóan kiadott véleményt.”.

3. A III. melléklet 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. A 86. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentés vagy a 85. cikkben tárgyalt, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés.”.

4. A VI. melléklet a következőképpen módosul:

a) az A. és a B. rész helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK REGISZTRÁCIÓJAKOR A 31. CIKK SZERINT BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A gyártóknak és adott esetben a meghatalmazott képviselőknek, valamint adott esetben az importőröknek és adott esetben a 22. cikk (1) bekezdésében említett

személyeknek be kell nyújtaniuk a gazdasági szereplőre vonatkozó következő információkat:

1. a gazdasági szereplő típusa (gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr vagy a 22. cikk (1) bekezdésében említett személy);
2. a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőségét is ideértve;
3. amennyiben az információkat az 1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőségét is ideértve;
4. a 15. cikkben említett, a szabályozásnak való megfelelésért felelős személy(ek) neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőséget is ideértve.

B. RÉSZ

AZ UDI-ADATBÁZISBA A 28. ÉS A 29. CIKK SZERINT FELTÖLTENDŐ ALAP ADATELEMEK

A gyártónak az UDI-adatbázis rendelkezésére kell bocsátania a gyártóra és az eszközre vonatkozó alábbi információkat:

1. a 27. cikk szerinti alapvető UDI-DI, valamint bármely további UDI-DI;
2. a 120. cikk (3) bekezdésében említett eszközök tekintetében a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány típusa, száma és lejáratának napja és a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet neve vagy azonosító száma, valamint a tanúsítványon megjelenő azon információra mutató link, amelyet a bejelentett szervezet vitt be a bejelentett szervezetek és tanúsítványok elektronikus rendszerébe;
3. az a tagállam, amelyben az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni vagy forgalomba hozták;
4. azok a tagállamok, ahol az eszközt forgalmazzák vagy forgalmazni fogják;
5. az eszköz kockázati osztálya;
6. olyan anyag jelenléte, amely külön használva gyógyszernek minősülhet, valamint ezen anyag neve;
7. olyan anyag jelenléte, amely külön használva emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszernek minősülhet, valamint ezen anyag neve;
8. emberi eredetű szöveteknek vagy sejteknek, illetve ezek származékainak a jelenléte (igen/nem);
9. állati eredetű szöveteknek vagy sejteknek, illetve ezek származékainak a jelenléte, a 722/2012/EU rendeletben vagy az e rendelet értelmében elfogadott bármely későbbi végrehajtási szabályban említettek szerint (igen/nem);
10. adott esetben az eszközzel kapcsolatos klinikai vizsgálat(ok) egyedi azonosítószáma, vagy a klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerében a klinikai vizsgálat regisztrációjára mutató link;

11. a XVI. mellékletben felsorolt eszközök esetében annak megjelölése, hogy az eszköz rendeltetése orvosi célú felhasználás-e vagy sem;
12. ha az eszközt a 10. cikk (15) bekezdésében említett másik jogi személy vagy természetes személy tervezte vagy gyártotta, e jogi személy vagy természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőségét is ideértve;
13. adott esetben a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló;
14. az eszköz piaci státusza (forgalomba hozták, már nem hozzák forgalomba, visszahívva, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kezdeményeztek);
15. csomagkiszerelésenkénti mennyiség;
16. az eszköz gyártása ellenőrzésének módja (a lejárat vagy a gyártás napja, tételszám, sorozatszám);
17. adott esetben a használati egység UDI-DI-je (amennyiben nincs UDI feltüntetve az eszköz címkéjén a használati egysége szintjén, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében ahhoz egy »használati egység« DI-t kell kiosztani);
18. a gyártó neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);
19. a 31. cikk (2) bekezdésének megfelelően kibocsátott egyedi regisztrációs szám;
20. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);
21. az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája szerinti megnevezés a 26. cikknek megfelelően;
22. adott esetben név vagy kereskedelmi név, és adott esetben további kereskedelmi nevek;
23. adott esetben az eszközmodell-, a referencia- vagy a katalógusszám;
24. adott esetben a klinikai méret (ideértve a térfogatot, a hosszt, a vastagságot és az átmérőt);
25. kiegészítő termékleírás (opcionális);
26. adott esetben a tárolási és/vagy a kezelési feltételek (a címkén vagy a használati útmutatóban feltüntetettek szerint);
27. egyszer használatos eszköz jelölésű (igen/nem);
28. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma;
29. steril állapotra utaló jelöléssel ellátott eszköz (igen/nem);
30. használat előtt sterilizálandó (igen/nem);
31. latexet tartalmazó eszköz jelölésű (igen/nem);
32. adott esetben az I. melléklet 10.4.5. pontjával összhangban feltüntetett információk;

33. adott esetben a használati útmutató, vagy ha rendelkezésre áll, annak a weboldalnak az URL-je, ahol a használati útmutatót elérhetővé teszik;

34. adott esetben fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok.”;

b) a C. rész a következőképpen módosul:

i. az 1. pontban az „Alapvető UDI-DI” fogalommeghatározása helyébe a következő szöveg lép:

„Alapvető UDI-DI

Az alapvető UDI-DI az eszközmodell elsődleges azonosítója. Az alapvető UDI-DI alapvető kulcs az adatbázisban és a vonatkozó dokumentációban (pl. tanúsítványok, megfelelőségi nyilatkozat, műszaki dokumentáció, valamint a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló) az azonos rendeltetésű, azonos kockázati osztályba tartozó, valamint azonos alapvető tervezési és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök összekapcsolásához. Ez képezi az UDI-adatbázisban szereplő bejegyzések értelmezéséhez szükséges alapvető kulcsot, és a vonatkozó tanúsítványok és EU-megfelelőségi nyilatkozatok hivatkoznak rá.”;

ii. a 4.10. pont második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A betegek általi használatok között tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök UDI hordozója sértetlen és olvasható kell, hogy maradjon az eszköz tervezett élettartama alatti, az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően, kivéve, ha az eszközt rendeltetése szerint kizárólag ugyanaz a beteg használja, vagy ugyanazon beteg tekintetében használják újra.”.

5. A VII. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1.1. pont a következő mondattal egészül ki:

„A dokumentációnak információkat kell tartalmaznia arról a nagyobb szervezetről is, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik.”;

b) az 1.1.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.2. Ha a bejelentett szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogalany, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a bejelentett szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell. Ezekben az esetekben az 1.2. pontban foglalt követelményeket a bejelentett szervezetre és arra a nagyobb szervezetre is alkalmazni kell, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik. A nagyobb szervezet és a hozzá tartozó jogalanyok nem vehetnek részt azon eszközök tervezésében, gyártásában, forgalmazásában, üzembe helyezésében vagy karbantartásában, amelyek tekintetében a bejelentett szervezetet kijelölték, és nem kínálhatnak tanácsadási szolgáltatásokat e tevékenységekhez, továbbá nem képviselhetik az e tevékenységekben részt vevő feleket sem.”;

c) az 1.2.9. pont a következő mondattal egészül ki:

„A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie ahhoz, hogy a megfelelőségértékelés iránti kérelem benyújtása előtt és után párbeszédet ajánljon fel és folytasson a gyártóval.”;

d) az 1.3.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.3.1. A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek biztosítják, hogy a személyzete, a bizottságai, a képviseleti irodái, a leányvállalatai, az alvállalkozói és bármely vele kapcsolatban álló szervezet vagy külső szervezetek személyzete tiszteletben tartják azon információk bizalmasságát, amelyek a megfelelőségértékelési tevékenységek végzése során a birtokukba kerülnek, kivéve ha azok közzétételét jogszabály írja elő.”;

e) az 1.4.2. pont második mondatát el kell hagyni;

f) a szöveg a következő 1.4.3. ponttal egészül ki:

„1.4.3. Az 1.4.1. ponttól eltérve a bejelentett szervezet olyan garanciaalapban való tagsággal is bizonyíthatja a felelősségbiztosítási fedezet fennállását, amely hatékony védelmet nyújt, és amelyet az érintett tagállam(ok) elismer(nek).”;

g) az 1.6.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.6.1. A bejelentett szervezetnek részt kell vennie a bejelentett szervezetek 49. cikkben említett koordinációs csoportjának tevékenységében, és biztosítania kell azt, hogy az értékelést végző és a döntéshozó személyzete tájékoztatást kapjon az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, szabványról, iránymutatásról és bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokról.”;

h) a 2.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.1. A bejelentett szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, megvalósítania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendeletben foglalt követelmények szisztematikus teljesítésének a leghatékonyabb támogatására és igazolására.” ;

i) a 2.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. A bejelentett szervezet felső vezetésének gondoskodnia kell arról, hogy az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő képviseleti irodákat, leányvállalatokat és alvállalkozókat is beleértve a bejelentett szervezet egészében maradéktalanul megértsék, alkalmazzák és fenntartsák a minőségirányítási rendszert.”;

j) a 3.2.3. pont a következőképpen módosul:

i. az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„3.2.3. A személyzet azon tagjai, akiknek a felelősségi köre magában foglalja a képesítési követelmények megállapítását és az egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó engedélynek a személyzet egyéb tagjai számára való kiadását, nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók.”;

ii. a hatodik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „az e rendelet, az (EU) 2017/746 rendelet vagy korábban alkalmazandó jogszabályok szerinti megfelelőségértékelések terén szerzett megfelelő tapasztalat egy adott bejelentett szervezeten belül.”;

k) a 3.2.4. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek állandó jelleggel rendelkeznie kell releváns klinikai szakértelem birtokában lévő személyzettel.”;

l) a 3.2.7. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatokért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzet tagjai nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók.”;

m) a 3.4.1. pont első bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„A gyártót ennek megfelelően tájékoztatniuk kell.”;

n) a 4.1. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A 4.3., 4.4., 4.7. és 4.8. pontban megállapított követelmények teljesítése nem adható alvállalkozásba, illetve e követelmények nem teljesíthetők külső szakértők által.”;

o) a 4.2. pont a) alpontjának második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„E leírásban ki kell térni arra, hogy a dokumentáció benyújtása és a kapcsolódó hivatalos levelezés mely nyelveken történhet; valamint az 1.2.9. pontban említett párbeszédnek a kérelem benyújtása előtti lefolytatására vonatkozó szabályokra;”;

p) a 4.5.1. pont második albekezdése a következőképpen módosul:

i. a kilencedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a IIa. vagy a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a reprezentatív eszköz(ök) műszaki dokumentációjának értékelése,”;

ii. a tizenegyedik franciabekezdést el kell hagyni;

iii. a szöveg a következő franciabekezdésekkel egészül ki:

– „adott esetben a gyártó adatainak vagy dokumentációjának folyamatos értékelése, amint azok rendelkezésre állnak,

– az I. osztályba sorolt olyan eszközök esetében, amelyeket steril állapotban hoznak forgalomba, mérési funkcióval rendelkeznek vagy újrafelhasználható sebészeti eszközök, a minőségirányítási rendszert csak ezen eszközök releváns speciális szempontjai tekintetében értékelik,

– az elvégzett korábbi értékelésekből származó bizonyítékok felhasználása.”;

q) a 4.5.2. pont a) alpontja a következőképpen módosul:

i. a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„a) A minőségirányítási rendszer értékelésének részeként a bejelentett szervezet az auditot megelőzően vagy azzal összefüggésben és dokumentált eljárásainak megfelelően köteles:”;

ii. a negyedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében egyértelműen azonosítani a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció értékelésére kiválasztott reprezentatív eszközöket,”;

r) a 4.5.2. pont b) alpontjának második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A megvizsgálandó dokumentációt úgy kell kiválasztani, hogy tükröződjenek az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok, a gyártási technológiák összetettsége, a gyártott vagy tanúsítás alatt álló eszközök köre és osztályai, valamint a forgalomba hozatal utáni felügyelet eredményeképpen rendelkezésre álló információk,”;

s) a 4.5.4. pont a) alpontjának második franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „a preklinikai vizsgálatok, például laboratóriumi, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* vizsgálat, szimulált használattal való vizsgálat, számítógépes modellezés és modellállatok alkalmazása;”;

t) a 4.5.5. pont harmadik bekezdése a következő franciabekezdéssel egészül ki:

– „adott esetben a biztonságosság és a teljesítőképesség megerősítésének indokolása, amely kizárólag a nem klinikai vizsgálati módszerek eredményein alapul.”;

u) a 4.5.6. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A 722/2012/EU rendeletben vagy az e rendelet alapján elfogadott bármely későbbi végrehajtási szabályban említett, állati (például fertőző szivacsos agyvelőbántalomra (TSE) hajlamos fajokból származó) szövetek vagy sejtek vagy azok származékai felhasználásával gyártott eszközök esetében a bejelentett szervezetnek a 722/2012/EU rendeletben vagy az említett későbbi végrehajtási szabályokban meghatározott követelményeknek megfelelő, dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.”;

v) a 4.6. pont második bekezdésének bevezető szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezet köteles:”;

(w) a 4.8. pont a következőképpen módosul:

i. az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a döntéshozatalra vonatkozóan, beleértve a tanúsítványok kiadásával, felfüggesztésével, korlátozásával és visszavonásával kapcsolatos felelősségi körök megosztását is.”;

ii. a harmadik mondat a következőképpen módosul:

1. a negyedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „annak eldöntését, hogy a tanúsításhoz szükség van-e további feltételek vagy korlátozások meghatározására,”;

2. az ötödik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „adott esetben az eszköz újszerűsége, kockázati besorolása, klinikai értékelése és az eszköz kockázatelemzésének megállapításai alapján a tanúsítvány érvényességi idejéről való döntést,”;

3. a nyolcadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a XII. mellékletben meghatározott minimális tartalmi követelményeknek megfelelő tanúsítvány vagy tanúsítványok kiadását, feltüntetve, hogy kapcsolódnak-e feltételek vagy korlátozások a tanúsításhoz,”;

x) a 4.9. pont a következőképpen módosul:

i. a harmadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „az eszköz rendeltetése, illetve az eszközre vonatkozó állítások,”;

ii. a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első bekezdésben említett eljárásoknak és szerződéses megállapodásoknak egyértelműen különbséget kell tenniük azon változtatások között, amelyeket nem kell jelenteni, amelyeket előzetes jóváhagyás kérése nélkül kell jelenteni, és amelyek előzetes jóváhagyást igényelnek.”;

iii. a harmadik bekezdés bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a változtatások tekintetében előzetes jóváhagyást kell kérni, az érintett bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:”;

iv. a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„Adott esetben a bejelentett szervezetnek és a gyártónak meg kell állapodnia egy előre meghatározott változtatáskezelési tervről, amely lehetővé teszi a gyártó számára, hogy előzetes tájékoztatás nélkül hajtson végre változtatásokat az említett tervnek megfelelően.”;

y) a 4.10. pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdésben a második és a harmadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a kijelölésük keretében végzett tevékenységek köréhez kapcsolódó tudományos, klinikai és a forgalomba hozatalt követő információk releváns forrásainak figyelése. Ezt a figyelést a 49. cikkel létrehozott koordinációs csoport keretében kell elvégezni a szükségtelen átfedések elkerülése, valamint a hatékonyság és a munkamegosztás fokozása érdekében. A figyelés megállapításait a felügyeleti tevékenységek tervezése és végzése során figyelembe kell venni,

– annak értékelése, hogy egy súlyos közegészségügyi kockázattal kapcsolatos, bármely bejelentett súlyos váratlan esemény vagy a

gyártó által hozott vagy tervezett, illetve egy illetékes hatóság által a gyártó számára előírt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés hatással van-e a meglévő tanúsítványok érvényességére. Az értékelés eredményét és az esetleges döntéseket részletesen dokumentálni kell.”;

ii. a második bekezdés a következőképpen módosul:

1. a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„Az érintett bejelentett szervezetnek a 92. cikk (2) bekezdése alapján számára hozzáférhető vigilanciaadatokból származó jelekre tekintettel döntenie kell arról, hogy adott esetben az alábbi lehetőségek közül melyiket alkalmazza:”;

2. az első franciabekezdést el kell hagyni;

iii. a harmadik bekezdés a következőképpen módosul:

1. az első franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a gyártó felügyeleti auditjának elvégzése, amelyet a 4.5. pontban foglalt releváns követelményekkel összhangban kell megtervezni és végrehajtani,”;

2. a nyolcadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „szükség esetén az adott tanúsítványra vonatkozóan feltételek és korlátozások megállapítása, vagy a tanúsítvány felfüggesztése, illetve visszavonása.”;

iv. a negyedik bekezdés harmadik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „biztosítani, hogy a legutóbb naprakésszé tett klinikai értékelés megfelelően megjelenjen a használati útmutatóban, valamint adott esetben a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóban.”;

z) a 4.11. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4.11. *Rendszeres felülvizsgálatok és a tanúsítvány érvényességi idejének meghosszabbítása*

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a jóváhagyott minőségirányítási rendszerek vagy a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványok vagy az EU-típusvizsgálati tanúsítványok rendszeres felülvizsgálatára vonatkozóan.

Ezeknek az eljárásoknak elő kell írniuk az érintett gyártó számára, hogy előre meghatározott időközönként nyújtson be összefoglalót a változtatásokról és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszere által gyűjtött releváns adatokról. A bejelentett szervezetnek – a már lefolytatott értékelések megismétlése nélkül – értékelnie kell az említett információkat, és különös figyelmet kell fordítania azokra a klinikai adatokra, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyelettel és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatban az előző tanúsítás vagy rendszeres felülvizsgálat óta végzett

tevékenységekből származnak, beleértve a gyártó klinikai értékelési jelentéseinek naprakésszé tett változatait is.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a tanúsítvány érvényességi idejének meghosszabbítására vonatkozóan azokban az esetekben, amikor kivételesen korlátozta az érvényességi időt. Ezeknek az eljárásoknak elő kell írniuk a gyártó számára, hogy a tanúsítvány lejárta előtt nyújtsa be a bejelentett szervezet által meghatározott adatokat vagy dokumentációt annak érdekében, hogy a bejelentett szervezet dönteni tudjon a tanúsítvány érvényességi idejének meghosszabbításáról.”.

6. A VIII. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.2. Ha az érintett eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályozási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre. Az orvostechnikai eszközök tartozékait és a XVI. mellékletben felsorolt termékek tartozékait saját jogukon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.”;

b) a 4.2. pont első bekezdésének második franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „a rendeltetése vér vagy más testfolyadék vezetése vagy tárolása, vagy szervek, szervrészek, testi sejtek és testszövetek tárolása, kivéve a vérzsákokat; bármely más osztályozási szabálytól eltérve a vérzsákokat a IIb. osztályba kell sorolni.”;

c) az 5.2. pont második franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „újrafelhasználható sebészeti eszköz, függetlenül attól, hogy milyen testrésszel kerül érintkezésbe, amely esetben az I. osztályba tartozik;”;

d) az 5.3. pont a következő franciabekezdéssel egészül ki:

– „újrafelhasználható sebészeti eszköz, függetlenül attól, hogy milyen testrésszel kerül érintkezésbe, amely esetben az I. osztályba tartozik;”;

e) az 5.4. pont a következőképpen módosul:

i. a hatodik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „aktív beültethető eszköz, amely esetben a III. osztályba tartozik; ”;

ii. a nyolcadik és a kilencedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „teljes vagy részleges ízületi protézis, amely esetben a III. osztályba tartozik, az összetevők (csavarok, ékek, lemezek és szerszámok, továbbá más olyan eszközök kivételével, amelyek bevált technológiát alkalmazó eszközök); vagy

– a gerincoszloppal érintkezésbe kerülő csigolyaközi porckorongpótló implantátum vagy beültethető orvostechnikai eszköz, amely esetben a III. osztályba tartozik, az olyan összetevők kivételével, mint a csavarok, ékek, lemezek és szerszámok és más olyan eszközök, amelyek bevált technológiát alkalmazó eszközök.”;

f) a 6.1. pont első és második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A IIa. osztályba tartozik minden olyan aktív terápiás eszköz és a XVI. mellékletben felsorolt minden olyan aktív termék, amelynek a rendeltetése energia átadása vagy cseréje, kivéve, ha olyan jellemzőkkel rendelkezik, hogy az emberi test részére történő energiaátadás, illetve az emberi testtel történő energiacsere az energia jellegének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyes módon történik; ebben az esetben az eszköz a IIb. osztályba tartozik.

A IIb. osztályba tartozik minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy a IIb. osztályba sorolt aktív terápiás eszközök vagy a XVI. mellékletben szereplő, a IIb. osztályba sorolt aktív termékek teljesítőképességét vezérelje vagy figyelje, vagy hogy az ilyen eszközök teljesítőképességét közvetlenül befolyásolja.”;

g) a 6.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„6.3. 11. szabály

Az olyan szoftverek, amelyek rendeltetése, hogy klinikai előnyt biztosító kimenet generáljanak, és amelyeket betegség vagy állapot diagnosztizálására, kezelésére, megelőzésére, figyelemmel kísérésére, előrejelzésére, prognózisára, kompenzálására vagy enyhítésére használnak, az I. osztályba tartoznak, kivéve, ha az eredményt a betegség vagy állapot tekintetében a következő helyzetekben kívánják előidézni:

– kritikus helyzetben, amelyben fennáll a kockázata valamely személy halálának vagy egészségi állapota visszafordíthatatlan romlásának, amely esetben a III. osztályba tartoznak,

– olyan súlyos helyzetben, amelyben fennáll annak a kockázata, hogy egy személy egészségi állapota jelentősen romlik vagy sebészeti beavatkozásra kerül sor; vagy ha kritikus helyzetben a klinikai kezeléssel kapcsolatos döntések irányítását szolgálják, amely esetekben a IIb. osztályba tartoznak,

– nem súlyos helyzetben, vagy ha súlyos helyzetben klinikai kezeléssel kapcsolatos döntések irányítását szolgálják, vagy ha kritikus vagy súlyos helyzetben a klinikai kezeléssel kapcsolatos döntések támogatását szolgálják, amely esetekben a IIa. osztályba tartoznak.”;

h) a 7.6. pont bevezető szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

„19. szabály

Minden olyan eszköz, amely a C(2022) 3689 bizottsági ajánlásban meghatározott nanoanyagot foglal magában vagy abból áll:”;

i) a 7.8. pont bevezető szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

„Azok az eszközök, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy azokat valamely testnyíláson keresztül az emberi testbe juttassák vagy a bőrön alkalmazzák, és amelyek az emberi szervezeten vagy szervezetben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak:”.

7. A IX. melléklet a következőképpen módosul.

a) a 2.3. pont harmadik és negyedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezen túlmenően, a IIa. vagy a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a reprezentatív eszköz II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációját is, a 4.3–4.8. pontban meghatározottak szerint. A IIa. osztályba sorolt eszközök esetében azonban a II. melléklet 3. pontjának a) alpontját ki kell venni az értékelésből. A reprezentatív eszköz kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek kockázatalapú megközelítést kell alkalmaznia, és figyelembe kell vennie az arányosság elvét és különösen az eszköz fizikai, kémiai és biológiai jellemzőit, a technológia újszerűségét, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási módszerek hasonlóságait, a rendeltetést, a harmonizált szabványok vagy egységes előírások gyártó általi, az eszköz tekintetében történő alkalmazását, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns (pl. a fizikai, kémiai, biológiai vagy klinikai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. Az érintett bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell a reprezentatív eszközök kiválasztásának indokait.

A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a bejelentett szervezet a minőségirányítási rendszer értékelése során azonosított, kellően megalapozott okokból elvégezheti további reprezentatív eszközök műszaki dokumentációjának »célzott« értékelését.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer és az értékelt reprezentatív eszköz műszaki dokumentációja megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek ki kell adnia a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványát. A bejelentett szervezetnek értesítenie kell a gyártót a tanúsítvány kiállítására vonatkozó döntéséről. A döntésnek tartalmaznia kell az audit következtetéseit és egy indokolással ellátott jelentést.”;

b) a 3.2. pont második franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „azon megállapítások és következtetések dokumentációja, amelyek a reprezentatív eszközök tekintetében a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv és ezen belül a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési terv alkalmazásából és a 87–92. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó rendelkezések alkalmazásából származnak,”;

c) a 3.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.3. A bejelentett szervezeteknek rendszeresen megfelelő auditokat és értékeléseket kell végezniük, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az adott gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet. Az említett auditoknak és értékeléseknek ki kell terjedniük a gyártó telephelyein végzett auditokra és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak a telephelyein végzett auditokra is. Indokolt esetben az audit a helyszíni audit helyett távolról is elvégezhető. A bejelentett szervezetnek szükség esetén vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy felügyeleti auditjelentést, illetve vizsgálat végrehajtása esetén egy vizsgálati jelentést.

A bejelentett szervezetnek 12 havonta egyszer kell elvégeznie a felügyeleti auditokat és értékeléseket. Amennyiben azonban a korábbi felügyeleti auditok és értékelések eredményei alapján indokolt, és a forgalomba hozatal utáni felügyeletből vagy vigilanciából származó adatok alapján nem merülnek fel aggályok, a bejelentett szervezetnek csak 24 havonta egyszer kell elvégeznie a felügyeleti auditokat és értékeléseket.”;

d) a 3.4. pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek rövid határidővel bejelentett vagy előre be nem jelentett auditokat kell végeznie a gyártó, és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyén, amennyiben ez a forgalomba hozatal utáni felügyelettel vagy a vigilanciaadatokkal kapcsolatos aggályok alapján indokolt, vagy az illetékes hatóság kéri. A rövid határidővel bejelentett vagy be nem jelentett audit kombinálható a 3.3. pontban említett rendszeres felügyeleti értékeléssel, vagy az említett felügyeleti értékelésen felül is elvégezhető.”;

ii. a második bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az ilyen előre be nem jelentett helyszíni auditok keretében a bejelentett szervezet – az 52. cikk (8) bekezdésének második albekezdésében említett eszközök kivételével – megvizsgálhat az elkészült eszközökből álló megfelelő mintát vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak.”;

iii. a harmadik bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A második bekezdésben említett mintavétel helyett vagy azon felül a bejelentett szervezet – az 52. cikk (8) bekezdésének második albekezdésében említett eszközök kivételével – mintákat vehet a forgalomban lévő eszközökből, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak.”;

e) a 3.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.5. A IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök, valamint a III. osztályba sorolt, bevált technológiát alkalmazó eszköznek minősülő eszközök esetében a bejelentett szervezet a felügyeleti értékelés során elvégezheti a reprezentatív eszközök műszaki dokumentációjának »célzott« értékelését, amennyiben a bejelentett szervezet a forgalomba hozatal utáni felügyeleti adatok vagy más kellően megalapozott indokok alapján potenciális aggályokat tárt fel.

A III. osztályba sorolt eszközök esetében – a bevált technológiát alkalmazó eszközök kivételével – a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az eszköz sértetlenségéhez elengedhetetlen jóváhagyott részek és/vagy anyagok vizsgálatát is, beleértve adott esetben annak ellenőrzését, hogy az előállított vagy beszerzett részek és/vagy anyagok mennyiségei megfelelnek-e a kész eszközök mennyiségeinek.”;

f) a 3.7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.7. Ha a bejelentett szervezet azt állapítja meg, hogy a gyártott eszközökből vagy a piacról vett minták nem felelnek meg a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírásoknak, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia az adott tanúsítványt, vagy feltételeket vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra.”;

g) a 4. pont címe helyébe a következő szöveg lép:

„4. A műszaki dokumentáció értékelése”;

h) a 4.2. pont második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelemnek tartalmaznia kell a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt vagy az ilyen műszaki dokumentáció benyújtására vonatkozó tervet és a kapcsolódó határidőket.”;

i) a 4.4. pont második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek az eszköz vizsgálatának elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező eszközvizsgálókat kell igénybe vennie, valamint szükség esetén az érintett eszköz vagy az eszköz használatának klinikai körülményei tekintetében közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket kell igénybe vennie.”;

j) a 4.8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezet köteles a gyártó rendelkezésére bocsátani egy jelentést a műszaki dokumentáció értékeléséről, amelynek magában kell foglalnia a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést is.”;

k) a 4.9. pont első és a harmadik mondatát el kell hagyni;

l) az 5.1. pont a következőképpen módosul:

i. a cím helyébe a következő szöveg lép:

„5.1. Az 54. cikk hatálya alá tartozó eszközökre vonatkozó értékelési eljárás”;

ii. az a) alpont első és második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„a) Az 54. cikk hatálya alá tartozó eszközök esetében a bejelentett szervezetnek, miután ellenőrizte a gyártónak a 61. cikk (1) bekezdésében említett klinikai értékelési jelentését alátámasztó klinikai adatok minőségét, jelentést kell készítenie a klinikai értékelés ellenőrzéséről, amelyben kifejti megállapításait a gyártó által nyújtott klinikai bizonyítékokra vonatkozóan, különösen az előny-kockázat értékeléssel, a bizonyítékoknak a rendeltetéssel, ezen belül is az orvosi javallattal/javallatokkal, valamint a 10. cikk (3) bekezdésében és a XIV. melléklet B. részében említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tervvel való összhangjával kapcsolatban.

A bejelentett szervezetnek továbbítania kell a Bizottság részére a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint a gyártó klinikai értékelési jelentését és adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tervet.”;

iii. a b) alpont a következő mondattal egészül ki:

„Adott esetben a szakértői bizottság felkérheti a gyártót is arra, hogy ismertesse klinikai értékelésének következtetéseit.”;

iv. a g) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„g) A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell vennie a szakértői bizottság tudományos szakvéleményében kifejtett nézeteket, és adott esetben naprakésszé kell tennie a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését. Amennyiben a szakértői bizottság arra a megállapításra jut, hogy a klinikai bizonyítékok mennyisége nem elegendő, vagy a bizonyítékok komoly aggályokra adnak okot az előny-kockázat értékelést, a bizonyítékoknak a rendeltetéssel, ezen belül is az orvosi javallattal/javallatokkal és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tervvel való összhangját illetően, a bejelentett szervezetnek szükség esetén javasolnia kell a gyártónak, hogy gyűjtsön további klinikai adatot, és tegye naprakésszé a klinikai értékelését, valamint hogy az eszköz rendeltetését korlátozza bizonyos betegcsoportokra vagy bizonyos orvosi javallatokra, és/vagy elő kell írnia, hogy a gyártó korlátozza a tanúsítvány érvényességi idejét, végezzen meghatározott, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési vizsgálatokat, módosítsa a használati útmutatót vagy a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalót, illetve adott esetben más feltételeket is előírhat a megfelelőségértékelési jelentésében. A bejelentett szervezetnek magyarázatot kell adnia arra vonatkozóan, hogy miként kezelte a szakértői bizottság véleményében kifejtett nézeteket és ajánlásokat, és amennyiben nem követte a szakértői bizottság nézeteit és ajánlásait, azt megfelelően meg kell indokolnia. A szakértői bizottság tudományos szakvéleményét, az e szakvélemény kezelésére adott magyarázatot, vagy adott esetben a bejelentett szervezet által benyújtott, megalapozott indokolást nyilvánosan elérhetővé kell tenni az Eudameden keresztül, a 109. cikkben említett bizalmas információk nélkül.”;

m) az 5.2. pont a következőképpen módosul:

i. a d) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 90 napon belül köteles a véleményét eljuttatni a bejelentett szervezethez. Ez a 90 napos időszak megalapozott indokkal, egy alkalommal további 30 nappal meghosszabbítható. Amennyiben a gyógyhatású anyagot korábban nem engedélyezték az Unióban, a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak 180 napon belül kell véleményt nyilvánítania. Véleményének elkészítésekor a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság felkérheti a bejelentett szervezetet vagy a gyártót, hogy meghatározott időn belül bocsássa rendelkezésre a b) alpontban említett értékeléshez szükséges további információkat. Ilyen kérelem esetén az e bekezdésben meghatározott határidőt a kért kiegészítő információk benyújtásáig fel kell függeszteni.”;

ii. a g) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„g) Amennyiben a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság olyan információk birtokába jut a kiegészítő anyagról, amelyek befolyásolhatják az anyag eszközbe történő beépítésével járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét, szakvéleményben kell közölnie a bejelentett szervezettel, hogy ezek az információk befolyásolják-e az anyag eszközbe történő beépítésével járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét. Az e rendelet 89. cikke (6) bekezdésének első albekezdésében említett bejelentés révén szerzett, súlyos váratlan eseményekre vonatkozó információk esetében a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság felülvizsgálja az adatokat, amelyek összesített formában is benyújthatók, és szükség esetén kapcsolatba léphet a bejelentett szervezettel, hogy további információkat szerezzen. A bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie ezt a szakvéleményt, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.”;

n) az 5.3.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.3.1. Emberi eredetű anyagok vagy azok származékai

a) Az 1. cikk (6) bekezdése g) pontjának megfelelően e rendelet hatálya alá tartozó, emberi eredetű anyagok származékainak felhasználásával gyártott eszközökre, valamint emberi eredetű anyagokat vagy ezek származékait szerves részükként – az eszköz hatását kiegészítő módon – magukban foglaló, az (EU) 2024/1938 rendelet hatálya alá tartozó eszközökre vonatkozóan a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását megelőzően a bejelentett szervezet köteles tudományos szakvéleményt kérni a tagállamok által az (EU) 2024/1938 rendelet szerint kijelölt illetékes hatóságok egyikétől (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes hatóság) az emberi eredetű anyagok, illetve ezek származékai tekintetében a donorok nyilvántartásba vételével, a donorok előzményeinek áttekintésével, az ilyen anyagok, illetve származékaik gyűjtésével és vizsgálatával kapcsolatos szempontokról. A bejelentett szervezetnek be kell nyújtania az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját, amely információkkal szolgál többek között a kérdéses emberi eredetű anyagok életképtelenségéről, gyűjtéséről és vizsgálatáról, az ezen anyagok tekintetében a donorok nyilvántartásba vételéről és a donorok előzményeinek áttekintéséről, valamint az emberi eredetű anyag vagy származékai eszközbe történő beépítésének kockázatairól vagy előnyeiről.

b) Az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes hatóságnak a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 90 napon belül el kell juttatnia szakvéleményét a bejelentett szervezethez. Ez a 90 napos időszak megalapozott indokkal, egy alkalommal további 30 nappal meghosszabbítható.

c) Az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes, konzultált hatóság tudományos szakvéleményét, valamint annak minden

lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes hatóság tudományos szakvéleményében kifejtett nézeteket. A bejelentett szervezet kedvezőtlen tudományos szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését továbbítania kell az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

d) Mielőtt az eszköz részét képező életképtelen emberi eredetű anyagban vagy annak származékban – különösen a donorok nyilvántartásba vételével, a donorok előzményeinek áttekintésével, az ilyen anyagok vagy származékaik vizsgálatával vagy gyűjtésével összefüggő – változtatásra kerülne sor, a gyártónak a tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetnek konzultálnia kell az első konzultációban részt vevő hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy az eszközbe beépített emberi eredetű anyagok vagy származékaik minősége változatlan, és azok továbbra is biztonságosak. Az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes, érintett hatóságnak figyelembe kell vennie az emberi eredetű anyagok vagy származékaik eszközbe történő beépítésének a bejelentett szervezet által meghatározott hasznosságára vonatkozó adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az emberi eredetű anyagok vagy származékaik eszközbe történő beépítésével járó előny/kockázat arány meghatározását. A hatóságnak a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania a tervezett változtatásokról. A bejelentett szervezet kedvezőtlen tudományos szakvélemény esetén nem adhatja ki a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését, és végső döntését továbbítania kell az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes, érintett hatóságnak.

e) A 89. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett bejelentés révén szerzett, súlyos váratlan eseményekre vonatkozó információk esetében az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes, konzultált hatóság felülvizsgálja az adatokat, és szükség esetén kapcsolatba léphet a bejelentett szervezettel, hogy további információkat szerezzen.”;

o) az 5.3.2. pontot el kell hagyni;

p) az 5.4. pont b), c) és d) alpontját el kell hagyni.

8. A X. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3. pont c) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) felül kell vizsgálnia a gyártó által a XIV. melléklet 4. pontja szerinti klinikai értékelési jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat. A bejelentett szervezetnek az eszköz vizsgálatának elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező eszközvizsgálókat kell igénybe vennie, valamint szükség esetén az érintett eszköz vagy az eszköz

használatának klinikai körülményei tekintetében közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket kell igénybe vennie;”;

b) a 4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a típus megfelel e rendeletnek, a bejelentett szervezetnek EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványhoz csatolni kell a dokumentáció releváns részeit, egy példányt pedig a bejelentett szervezetnek kell megőriznie.”.

9. A XI. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. Az 1. és 2. ponttól eltérve, e melléklet 10. vagy 18. pontját – a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítésével együtt – a IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói is alkalmazhatják.”;

b) a szöveg az A. rész előtt a következő 3a. ponttal egészül ki:

„3a. A fenti 1. és 2. ponttól eltérve, a 10a. pontot az I. osztályba sorolt, steril állapotban forgalomba hozott, mérési funkcióval rendelkező vagy újrafelhasználható sebészeti eszközök gyártói is alkalmazhatják.”;

c) a 7. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A III. osztályba sorolt eszközök esetében, a bevált technológiát alkalmazó eszközök kivételével, a felügyeletnek ki kell terjednie annak ellenőrzésére, hogy az előállított vagy beszerzett nyersanyagok vagy a típusra jóváhagyott kulcsfontosságú alkatrészek mennyiségei megfelelnek-e a késztermékek mennyiségeinek.”;

d) a 10. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10. Alkalmazás a IIa. osztályba sorolt eszközökre

10.1. A gyártónak biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségirányítási rendszer végrehajtását.

10.2. Úgy kell tekinteni, hogy a gyártó az EU-megfelelőségi nyilatkozattal biztosítja és kijelenti, hogy az érintett, a IIa. osztályba sorolt eszközök gyártása a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és az eszközök megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

10.3. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek a IX. melléklet 2.1. pontjában felsorolt valamennyi elemet tartalmaznia kell. A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy a minőségirányítási rendszer értékeléséhez rendelkezésre álljon a IX. melléklet 2.2. pontjának a), b), d) és e) alpontjában felsorolt valamennyi elem megfelelő leírása.

10.4. A IX. melléklet 2.3. pontjának első négy bekezdése alkalmazandó.

10.5. Ha az e melléklet 10.4. pontja szerinti értékelés megerősíti, hogy az érintett eszközök megfelelnek a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak és e rendelet rájuk vonatkozó

követelményeinek, a bejelentett szervezetnek e melléklet A. részének megfelelően uniós gyártás-minőségbiztosítási tanúsítványt kell kiállítania.

10.6. A IX. melléklet 2.4. pontja alkalmazandó.

10.7. A IX. melléklet 3.1. pontja, a 3.2. pontjának első, második és negyedik franciabekezdése, valamint a 3.3–3.7. pontja alkalmazandó.

10.8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

– a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció, valamint

– az e melléklet 10.5. pontjában említett tanúsítvány.

10.9. A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.”;

e) a szöveg a B. rész előtt a következő 10a. ponttal egészül ki:

„10a. Alkalmazás az I. osztályba sorolt, steril állapotban forgalomba hozott, mérési funkcióval rendelkező vagy újrafelhasználható sebészeti eszközökre

10a.1. A gyártónak biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségirányítási rendszer végrehajtását.

10a.2. Úgy kell tekinteni, hogy a gyártó az EU-megfelelőségi nyilatkozattal biztosítja és kijelenti, hogy az érintett eszközök gyártása a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és az eszközök megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

10a.3. A gyártónak egy bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell minőségirányítási rendszerének értékelését. A kérelemnek a IX. melléklet 2.1. pontjának első–hatodik franciabekezdésében felsorolt valamennyi elemet tartalmaznia kell. A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy a minőségirányítási rendszer értékeléséhez rendelkezésre álljon a IX. melléklet 2.2. pontjának d) és e) alpontjában felsorolt valamennyi elem megfelelő leírása.

10a.4. A IX. melléklet 2.3. pontjának első és második bekezdése alkalmazandó. A bejelentett szervezet által végzett értékelés a következőkre korlátozódik:

– steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a steril állapot kialakításának és fenntartásának szempontjai,

– mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó szempontok,

– újrafelhasználható sebészeti eszközök esetében az eszköz újrahasználatával kapcsolatos szempontok, különösen a tisztítás, a fertőtlenítés, a sterilizálás, a karbantartás, a működés tesztelése, valamint a kapcsolódó használati útmutató.

10a.5. Amennyiben a 10a.4. pont szerinti értékelés megerősíti, hogy a minőségirányítási rendszer elemei megfelelnek e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezet e melléklet e része alapján uniós gyártás-minőségbiztosítási tanúsítványt állít ki.

10a.6. A IX. melléklet 2.4. pontja alkalmazandó.

10a.7. A IX. melléklet 3.1. pontja, a 3.2. pontjának első, második és negyedik franciabekezdése, valamint a 3.3., 3.4. és 3.6. pontja alkalmazandó.

10a.8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

– a IX. melléklet 2.1. pontjának ötödik franciabekezdésében említett dokumentáció,

– a 10a.5. pontban említett tanúsítvány.

10a.9. A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.”;

f) a 12. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezenkívül a steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében, és csak a gyártási folyamatnak azokra a jellemzőire, amelyeket arra terveztek, hogy a sterilitást biztosítsák és fenntartsák, a gyártónak alkalmaznia kell a 6.1. és a 6.2. pontban, a 6.3. pont első bekezdésében, a 6.4. és a 7. pontban foglalt rendelkezéseket.”;

g) a 18. pont helyébe a következő szöveg lép:

„18. Alkalmazás a IIa. osztályba sorolt eszközökre

18.1. Termékellenőrzés alatt olyan eljárás értendő, amelynek során minden egyes gyártott eszköz vizsgálatát követően úgy kell tekinteni, hogy a gyártó a 19. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával biztosítja és kijelenti, hogy azok az eszközök, amelyeken elvégezték a 14. és a 15. pontban meghatározott eljárást, megfelelnek a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

18.2. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a gyártási folyamat során olyan eszközöket gyártson, amelyek megfelelnek az EU-megfelelőségi nyilatkozatban leírt eszköznek és e rendelet rájuk alkalmazandó követelményeinek. A gyártás megkezdése előtt a gyártónak dokumentációt kell készítenie, amely meghatározza a gyártási folyamatokat, különösen – amennyiben ez szükséges – a sterilizáció tekintetében, továbbá ismertet minden olyan előre meghatározott rutineljárást, amelyet végre kell hajtani annak érdekében, hogy biztosított legyen az egyenletes gyártás.

Ezenkívül a steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében, és csak a gyártási folyamatnak azokra a jellemzőire, amelyeket arra terveztek, hogy a sterilitást biztosítsák és fenntartsák, a gyártónak alkalmaznia kell a 10.3., a 10.4., a 10.6. és a 10.7. pontban foglalt rendelkezéseket.

18.3. A 13. és a 14. pont alkalmazandó. A 15. pontot annak ellenőrzése céljából kell alkalmazni, hogy az eszközök megfelelnek-e az EU-megfelelőségi nyilatkozatban leírt eszközöknek.

18.4. A 17. ponttól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

– az EU-megfelelőségi nyilatkozat,

– a 18.2. pontban említett dokumentáció,

– a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció,

– a 15.2. pontban említett tanúsítvány.

18.5. A IX. melléklet 8. pontja alkalmazandó.”.

10. A XII. melléklet a következőképpen módosul:

a) az I. fejezet 4. pontjának b) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványoknak és az EU-minőségbiztosítási tanúsítványoknak tartalmazniuk kell az eszközök, illetve eszközcsoportok meghatározását, a kockázati osztályt és a gyártási helyszínt.”;

b) a II. fejezet a következőképpen módosul:

i. a 6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„6. adott esetben a lejárat napja;”;

ii. a 7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„7. adott esetben az eszköz vagy eszközök egyértelmű azonosításához szükséges adatok az I. fejezet 4. pontjában meghatározottak szerint;”;

iii. a 10. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10. hivatkozás a vonatkozó egységes előírásra és harmonizált szabványokra;”.

11. A XIII. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. pont nyolcadik franciabekezdése helyébe a következő lép:

„adott esetben arról szóló tájékoztatás, hogy az eszköz a 722/2012/EU rendeletben, vagy az e rendelet értelmében elfogadott bármely későbbi végrehajtási szabályban említett, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, vagy emberi vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket magában foglaló gyógyhatású anyagot tartalmaz vagy foglal magában.”;

b) az 5. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak át kell tekintenie és dokumentálnia kell a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatokat, beleértve adott esetben a XIV. melléklet B. részében említett, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során szerzett tapasztalatokat is, és megfelelő lépéseket kell tennie az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedések elvégzésére.”.

12. A XIV. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. pont a következőképpen módosul:

i. az a) alpont a következőképpen módosul:

1. az első franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények azonosítása, amelyek releváns klinikai adatok felhasználását teszik szükségessé, vagy annak megfelelő indokolása, hogy a biztonságosság és a teljesítőképesség klinikai adatokon alapuló megerősítése a 61. cikk (10) bekezdésével összhangban nem minősül megfelelőnek;”;

2. a hetedik és a nyolcadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „annak feltüntetése, hogy miként kell foglalkozni a kockázatokra és előnyökre vonatkozó, meghatározott alkotóelemekhez (pl. gyógyszerészeti felhasználású, nem életképes emberi eredetű anyagok vagy nem életképes állati szövetek) kapcsolódó kérdésekkel;

– adott esetben klinikai fejlesztési stratégia, amelynek tartalmaznia kell a feltáró vizsgálatoktól, például az első, emberen végzett vizsgálatoktól, a megvalósíthatósági és kísérleti tanulmányoktól a bizonyító vizsgálatokig, például a klinikai értékelés szempontjából döntő klinikai vizsgálatokig és a B. részben említett, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetésig tett előrehaladást, és amelynek tartalmaznia kell a legfontosabb eredményeket és a potenciális elfogadási kritériumok leírását;”;

ii. a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„A b)–e) alpont nem alkalmazandó azokra az eszközökre, amelyek esetében a biztonságosság és a teljesítőképesség klinikai adatokon alapuló megerősítése a 61. cikk (10) bekezdésével összhangban nem minősül megfelelőnek.”;

b) a 3. pont második és harmadik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „biológiai jellemzők: az eszköz ugyanazon anyagokat használja vagy hasonló anyagokat használ ugyanazon emberi szövetekkel vagy testnedvekkel való, hasonló típusú és időtartamú érintkezés során, az anyagok – többek között a bomlástermékek és a kioldódó anyagok – hasonló kibocsátási jellemzői mellett;

– klinikai jellemzők: az eszköz felhasználására ugyanazon vagy hasonló klinikai állapot esetében vagy ugyanazon vagy hasonló célból, ezen belül hasonló súlyosságú és stádiumú betegség esetében kerül sor a test ugyanazon részén, többek között a kor, az anatómiai jellemzők és a fiziológiai tulajdonságok tekintetében hasonló populációban; az eszközt ugyanazon típusú felhasználók használják; az eszköz az adott rendeltetés tekintetében várt klinikai hatás vonatkozásában hasonló releváns kritikus teljesítőképességgel rendelkezik.”;

c) az 5. pont első mondata után a szöveg a következő mondattal egészül ki:

„Amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést nem tekintik alkalmazandónak, a gyártónak a III. melléklet 1. pontjában említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben indokolást kell adnia.”;

d) a 7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„7. A gyártónak elemeznie kell a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés megállapításait, és dokumentálnia kell az eredményeket a klinikai értékelési jelentésben és a műszaki dokumentációban.”;

e) a 8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés következtetéseit figyelembe kell venni a 61. cikkben és e melléklet A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 3. pontjában említett kockázatkezelés során. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során megállapítást nyer, hogy megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekre van szükség, a gyártónak végre kell hajtania őket.”.

13. A XV. melléklet a következőképpen módosul:

a) az I. fejezet 2.6. pontjában a szöveg a következő mondattal egészül ki:

„Kombinált vizsgálatok esetében az eszköz és a gyógyszer együttes alkalmazásáról beszámoló végpontok használhatók.”;

b) a II. fejezet a következőképpen módosul:

i. az 1.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.4. a klinikai vizsgálat iránti kérelem státusza (azaz: első benyújtás, újbóli benyújtás, jelentős módosítás);”;

ii. az 1.6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.6. olyan eszközzel kapcsolatos újbóli kérelem esetén, amelyre vonatkozóan már benyújtottak kérelmet, az előző kérelem dátuma(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti kérelemre. A megbízónak fel kell tüntetnie az előző kérelemhez képest tett minden változtatást és azok indokát, különösen azt, hogy történt-e változtatás annak érdekében, hogy figyelembe vegyék az illetékes hatóság vagy etikai bizottság korábbi értékelésének megállapításait;”.

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2017/746 rendelet I., II., III., VI., VII., IX., X., XI., XII., XIII. és XIV. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 16.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártóknak a szoftver rendeltetésszerű üzemeltetéséhez szükséges minimumkövetelményeket kell meghatározniuk a hardverre, az információtechnológiai hálózatok jellemzőire, az információtechnológiai biztonságot célzó intézkedésekre és a kiberbiztonságra vonatkozóan, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelmet is.”;

b) a 20.1. pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdés második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Ezek az információk szerepelhetnek magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban, figyelembe véve a következőket:”;

ii. a c) alpont a következő mondattal egészül ki:

„A címkék az e rendelet alapján elfogadott végrehajtási szabályokban meghatározott mértékben és kizárólag az ott meghatározott feltételeket betartva digitális formában is biztosíthatók.”;

iii. az e) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„e) Ha több eszközt egyetlen felhasználó részére és/vagy egyetlen helyszínre szállítanak, a vevővel való megállapodás szerint a használati útmutatóból adott esetben elegendő egy példányt biztosítani, aki azonban minden esetben kérheti, hogy ingyenesen további példányokat bocsássanak rendelkezésére.”;

iv. az f) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„f) Ha az eszközt kizárólag szakmabeliek általi használatra szánják, a használati útmutatót nem nyomtatott (pl. elektronikus) formában is a felhasználó rendelkezésére lehet bocsátani.”;

v. a szöveg a következő k) alponttal egészül ki:

„k) Az olyan eszközök esetében, amelyeket [az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló irányelvre irányuló javaslat] 19. cikkével összhangban kizárólag gyógyszerrel együtt alkalmaznak, és gyógyszerrel együtt csomagolnak, a használati útmutató szükség esetén a gyógyszer és az eszköz közös csomagolásának részeként is biztosítható. Ezen túlmenően az eszköz címkéjén szereplő információk a 20.2. pont a) és c) alpontjában említett adatokra korlátozódhatnak, amennyiben a gyógyszer engedélyezéséért felelős illetékes hatóság hozzájárulását követően teljesülnek a következő feltételek:

i. az eszköz biztonságos használatához és megfelelő működéséhez szükséges információkat a felhasználó rendelkezésére bocsátják a gyógyszer alkalmazási előírásával

és/vagy betegtájékoztatójával együtt, a forgalombahozatali engedély jogosultjának [az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló irányelvre irányuló javaslat] szerinti felelőssége mellett;

ii. az eszköz nyomonkövethetőségét és azonosítását a forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja.”;

c) a 20.2. pont a következőképpen módosul:

i. az e) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„e) annak jelzése, hogy az eszköz *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, vagy egy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka, vagy amennyiben teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközről van szó, ennek a ténynek a jelzése;”;

ii. a j) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„j) adott esetben a tartalom nettó mennyisége, tömegben vagy térfogatban, számértékben, vagy ezek bármilyen kombinációjával, vagy bármely más olyan egységekben kifejezve, amelyek pontosan visszaadják a csomag tartalmát;”;

iii. az r) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„r) amennyiben valamely gyorstesztet nem önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánnak, ezeket a felhasználási lehetőségeket kifejezetten ki kell zárni;”;

d) a 20.4.1. pont a következőképpen módosul:

i. a c) alpont viii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„viii. kapcsolt diagnosztikum esetében annak a gyógyszernek a nemzetközi szabadneve(i), vagy a kapcsolódó gyógyszer(ek) konkrét csoportjának leírása, amelyhez az adott eszköz kapcsolt diagnosztikumként szolgál;”;

ii. a d) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„d) annak jelzése, hogy az eszköz *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, vagy egy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka, vagy amennyiben teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközről van szó, ennek a ténynek a jelzése;”;

iii. a h) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„h) a reagensek, valamint felhasználásuk bármilyen korlátozása (pl. ha csak egy bizonyos műszerhez alkalmasak), a reagens termék összetétele a jellege vagy a reagens(ek) vagy a reagens készlet kritikus elemének (elemeinek) mennyisége vagy koncentrációja szerint, valamint adott esetben tájékoztatás arról, hogy az eszköz olyan egyéb összetevőket is tartalmaz, amelyek a mérést befolyásolhatják;”;

iv. a w) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„w) az analitikai és a klinikai teljesítőképesség 9.1. pont a) és b) alpontjában említett jellemzői;”;

v. az x) alpontot el kell hagyni;

vi. a z) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„z) a rendelkezésre álló referencia mérési eljárások és a referenciaanyagok felhasználó általi alkalmazására vonatkozó információk;”;

vii. az ae) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„ae) a használati útmutató kiadásának, vagy amennyiben sor került felülvizsgálatra, utolsó felülvizsgálatának dátuma, valamint a használati útmutató utolsó felülvizsgálatának azonosítója;”.

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1. pont a következőképpen módosul:

i. a c) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„c) az eszköznek az I. melléklet 20.4.1. pontjának c) alpontjában említett rendeltetése;”;

ii. a g) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„g) az alkatrészek és adott esetben a releváns alkatrészek kritikus elemeinek (pl. antitestek, antigének, enzimek és nukleinsav-primerek) a leírása;”;

b) a 3.1. pont a) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) adott esetben az át nem adott, de az eszközzel együttes használatra javasolt kritikus reagensek, mint pl. antitestek, antigének, enzimek és nukleinsav-primerek leírása;”;

c) a 6.1.2.6. pont c) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) statisztikai módszerek, pl. Receiver Operating Characteristic (ROC) analízis eredmények generálására és adott esetben a bizonytalansági tartomány meghatározása.”;

d) a 6.1.3. pontot el kell hagyni;

e) a 6.2. pont címsora és első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„6.2. Tájékoztatás az átfogó teljesítőképesség-értékelésről és a klinikai vizsgálatokról

A dokumentációnak tartalmaznia kell a XIII. melléklet 1.1. pontjában említett teljesítőképesség-értékelési tervet és a XIII. melléklet 1.3.2. pontjában említett teljesítőképesség-értékelési jelentést.”;

f) a 6.5. pont a következő e) alponttal egészül ki:

„e) amennyiben az eszköz szerves részét képezi egy olyan orvostechnikai eszköz, amelynek az e rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében említettek szerint az eszköz hatását kiegészítő hatása van, a dokumentációnak tartalmaznia kell a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatában szereplő, az orvostechnikai eszköz alkotórésznek az (EU) 2017/745 rendelet I.

mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó értékelés eredményeit, vagy egy bejelentett szervezet által kiállított olyan releváns tanúsítványt, amely lehetővé teszi a gyártó számára, hogy az orvostechnikai eszközt CE-jelöléssel lássa el. Amennyiben a megfelelőségértékelés említett eredményei nem állnak rendelkezésre, és amennyiben az orvostechnikai eszköz megfelelőségértékeléséhez – amennyiben az eszközt külön használják – az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban bejelentett szervezet bevonása szükséges, a dokumentációnak tartalmaznia kell az orvostechnikai eszköz alkotórésznek az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfeleléséről szóló, az említett rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezet által a szóban forgó eszköztípusra vonatkozóan kiadott véleményt.”.

3. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. pont a) alpontjának hatodik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „a hasonló eszközökről nyilvánosan rendelkezésre álló információk;”;

b) a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. A 81. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentés vagy a 80. cikkben tárgyalt, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés.”.

4. A VI. melléklet a következőképpen módosul:

a) az A. és a B. rész helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK REGISZTRÁCIÓJAKOR A 28. CIKK SZERINT BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A gyártóknak és adott esetben a meghatalmazott képviselőknek, valamint adott esetben az importőröknek be kell nyújtaniuk a gazdasági szereplőre vonatkozó következő információkat:

1. a gazdasági szereplő típusa (gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr);
2. a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőségét is ideértve;
3. amennyiben az információkat az 1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőségét is ideértve;
4. a 15. cikkben említett, a szabályozásnak való megfelelésért felelős személy(ek) neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőséget is ideértve.

B. RÉSZ

AZ UDI-ADATBÁZISBA A 25. ÉS A 26. CIKK SZERINT, AZ UDI-DI-VEL EGYÜTT FELTÖLTENDŐ ALAP ADATELEMEK

A gyártónak az UDI-adatbázis rendelkezésére kell bocsátania a gyártóra és az eszközre vonatkozó alábbi információkat:

1. adott esetben a 24. cikk szerinti alapvető UDI-DI, valamint bármely további UDI-DI;
2. a 110. cikk (3) bekezdésében említett eszközök tekintetében a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány típusa, száma és lejárata és a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet neve vagy azonosító száma, valamint a tanúsítványon megjelenő azon információra mutató link, amelyet a bejelentett szervezet vitt be a bejelentett szervezetek és tanúsítványok elektronikus rendszerébe;
3. az a tagállam, amelyben az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni vagy forgalomba hozták;
4. azok a tagállamok, ahol az eszközt forgalmazzák vagy forgalmazni fogják;
5. emberi eredetű anyagok, illetve ezek származékainak a jelenléte (igen/nem);
6. mikrobiális eredetű sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem);
7. az eszköz kockázati osztálya;
8. adott esetben a teljesítőképesség-vizsgálat egyedi azonosító száma;
9. ha az eszközt a 10. cikk (14) bekezdésében említett másik jogi személy vagy természetes személy tervezte vagy gyártotta, e jogi személy vagy természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai, a digitális elérhetőségét is ideértve;
10. adott esetben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló;
11. az eszköz státusza (forgalomba hozták, már nem hozzák forgalomba, visszahívva, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kezdeményeztek);
12. annak feltüntetése, hogy az eszközt önellenőrzésre vagy betegközeli laboratóriumi diagnosztikára szánják-e;
13. csomagkiszerelésenkénti mennyiség;
14. az eszköz gyártása ellenőrzésének módja (a lejárat vagy a gyártás napja, tételszám, sorozatszám);
15. adott esetben a »használati egység« UDI-DI (amennyiben nincs feltüntetve UDI az eszközön a használati egységének szintjén, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében ahhoz egy »használati egység« UDI-DI-t kell kiosztani);
16. a gyártó neve és címe, ahogy a címkén szerepel;
17. a 28. cikk (2) bekezdésével összhangban rendelkezésre bocsátott egyedi regisztrációs szám;
18. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (a címkén feltüntetettek szerint);

19. az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája szerinti kód a 23. cikknek megfelelően;

20. adott esetben név vagy kereskedelmi név, és adott esetben további kereskedelmi nevek;

21. adott esetben az eszközmodell-, a referencia- vagy a katalógusszám;

22. kiegészítő termékleírás (opcionális);

23. adott esetben a tárolási és/vagy a kezelési feltételek (a címkén vagy a használati útmutatóban feltüntetettek szerint);

24. egyszer használatos eszköz jelölésű-e (igen/nem);

25. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma;

26. steril állapotra utaló jelöléssel ellátott eszköz (igen/nem);

27. használat előtt sterilizálandó (igen/nem);

28. adott esetben a használati útmutató, vagy ha rendelkezésre áll, annak a weboldalnak az URL-je, ahol a használati útmutatót elérhetővé teszik;

29. adott esetben fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok.”;

b) a C. rész a következőképpen módosul:

i. az 1. pontban az „Alapvető UDI-DI” fogalommeghatározása helyébe a következő szöveg lép:

„**Alapvető UDI-DI**

Az alapvető UDI-DI az eszközmodell elsődleges azonosítója. Az alapvető UDI-DI alapvető kulcs az adatbázisban és a vonatkozó dokumentációban (pl. tanúsítványok, megfelelőségi nyilatkozat, műszaki dokumentáció, valamint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló) az azonos rendeltetésű, azonos kockázati osztályba tartozó, valamint azonos alapvető tervezési és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök összekapcsolásához. Ez képezi az UDI-adatbázisban szereplő bejegyzések értelmezéséhez szükséges alapvető kulcsot, és a vonatkozó tanúsítványok és EU-megfelelőségi nyilatkozatok hivatkoznak rá.”;

ii. a 4.10. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4.10. Újrafelhasználható eszközök esetében az UDI hordozóját közvetlenül az eszközön kell elhelyezni. A betegek általi használatok között fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő újrafelhasználható eszközök UDI hordozója sértetlen és olvasható kell, hogy maradjon az eszköz tervezett élettartama alatti, az eszköz következő használatát előkészítő minden egyes eljárás elvégzését követően, kivéve, ha a az eszközt rendeltetése szerint kizárólag ugyanaz a beteg használja, vagy ugyanazon beteg tekintetében használják újra. Az e pontban szereplő követelmény nem alkalmazandó az eszközökre az alábbi körülmények fennállása esetén:

a) bármilyen típusú közvetlen jelölés befolyásolná az eszköz biztonságosságát vagy teljesítőképességét;

b) az eszköz közvetlen jelölése technológiai okokból kivitelezhetetlen.”.

5. A VII. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1.1. pont a következő mondattal egészül ki:

„A dokumentációnak információkat kell tartalmaznia arról a nagyobb szervezetről is, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik.”;

b) az 1.1.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.2. Ha a bejelentett szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogalany, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a bejelentett szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell. Ezekben az esetekben az 1.2. pontban meghatározott követelményeket a bejelentett szervezetre és arra a nagyobb szervezetre is alkalmazni kell, amelyhez a bejelentett szervezet tartozik. A nagyobb szervezet és a hozzá tartozó jogi személyek nem vehetnek részt azon eszközök tervezésében, gyártásában, forgalmazásában, üzembe helyezésében vagy karbantartásában, amelyekre a bejelentett szervezetet kijelölték, és nem kínálhatnak tanácsadási szolgáltatásokat ilyen tevékenységekhez. Emellett nem képviselhetik az ilyen tevékenységekben részt vevő feleket sem.”;

c) az 1.1.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.5. A bejelentett szervezetnek világosan dokumentálnia kell szervezeti felépítését, valamint a bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységek végrehajtását és eredményeit esetlegesen befolyásoló felső vezetésük és egyéb személyzetük feladatait, felelősségi köreit és hatáskörét.”;

d) az 1.2.9. pont a következő mondattal egészül ki:

„A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie ahhoz, hogy a megfelelőségértékelés iránti kérelem benyújtása előtt és után párbeszédet ajánljon fel és folytasson a gyártóval.”;

e) az 1.3.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.3.1. A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek biztosítják, hogy a személyzete, a bizottságai, a képviseleti irodái, a leányvállalatai, az alvállalkozói és bármely vele kapcsolatban álló szervezet vagy külső szervezetek személyzete tiszteletben tartják azon információk bizalmasságát, amelyek a megfelelőségértékelési tevékenységek végzése során a birtokukba kerülnek, kivéve ha azok közzétételét jogszabály írja elő.”;

f) az 1.4.2. pont második mondatát el kell hagyni;

g) a szöveg a következő 1.4.3. ponttal egészül ki:

„1.4.3. Az 1.4.1. ponttól eltérve a bejelentett szervezet olyan garanciaalapban való tagsággal is bizonyíthatja a felelősségbiztosítási fedezet fennálltát, amely hatékony védelmet nyújt, és amelyet az érintett tagállam(ok) elismer(nek).”;

h) az 1.6.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.6.1. A bejelentett szervezetnek részt kell vennie a bejelentett szervezetek (EU) 2017/745 rendelet 49. cikkében említett koordinációs csoportjának tevékenységében, és biztosítania kell azt, hogy az értékelést végző és a döntéshozó személyzete tájékoztatást kapjon az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, szabványról, iránymutatásról és bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumokról.”;

i) a 2.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.1. A bejelentett szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, megvalósítania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendeletben foglalt követelmények szisztematikus teljesítésének a legeredményesebb támogatására és igazolására.”;

j) a 2.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. A bejelentett szervezet felső vezetésének gondoskodnia kell arról, hogy az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységekben részt vevő képviseleti irodákat, leányvállalatokat és alvállalkozókat is beleértve a bejelentett szervezet egészében maradéktalanul megértsék, alkalmazzák és fenntartsák a minőségirányítási rendszert.”;

k) a 3.2.3. pont a következőképpen módosul:

i. az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A személyzet azon tagjai, akiknek a felelősségi köre magában foglalja a képesítési követelmények megállapítását és az egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó engedélynek a személyzet egyéb tagjai számára való kiadását, nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók.”;

ii. a második bekezdés hatodik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „az e rendelet, az (EU) 2017/745 rendelet vagy korábban alkalmazandó jogszabályok szerinti megfelelőségértékelések terén szerzett megfelelő tapasztalat egy adott bejelentett szervezeten belül.”;

l) a 3.2.4. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek állandó jelleggel rendelkeznie kell releváns klinikai szakértelem birtokában lévő személyzettel.”;

m) a 3.2.7. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatokért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzet tagjai nem lehetnek külső szakértők, illetve alvállalkozók.”;

n) a 3.4.1. pont első bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„A gyártót ennek megfelelően tájékoztatniuk kell.”;

o) a 4.1. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A 4.3., 4.4., 4.7. és 4.8. pontban megállapított követelmények teljesítése nem adható alvállalkozásba, illetve e követelmények nem teljesíthetők külső szakértők által.”;

p) a 4.2. pont a) alpontjának második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„E leírásban ki kell térni arra, hogy a dokumentáció benyújtása és a kapcsolódó hivatalos levelezés mely nyelveken történhet; valamint az e melléklet 1.2.9. pontjában említett párbeszédnek a kérelem benyújtása előtti lefolytatására vonatkozó szabályokra;”

q) a 4.3. pont második bekezdésének harmadik mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A szerződésbe egyértelmű feltételeket és kötelezettségeket kell foglalni, amelyek lehetővé teszik a bejelentett szervezet számára, hogy az e rendeletben előírtaknak megfelelően járjon el – ideértve a gyártó azon kötelezettségét, amelynek értelmében tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet a vigilanciajelentésekről, továbbá a bejelentett szervezet jogát a kiadott tanúsítványok felfüggesztésére, korlátozására, illetve visszavonására, valamint azon feladatát, hogy eleget tegyen tájékoztatási kötelezettségeinek.”;

r) a 4.5.1. pont második bekezdése a következőképpen módosul:

i. a nyolcadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a B. vagy a C. osztályba sorolt eszközök esetében a reprezentatív eszköz(ök) műszaki dokumentációjának értékelése,”;

ii. a tizedik franciabekezdést el kell hagyni;

iii. a szöveg a következő franciabekezdésekkel egészül ki:

– „adott esetben a gyártó adatainak vagy dokumentációjának folyamatos értékelése, amint azok rendelkezésre állnak,

– a korábban elvégzett értékelésekből származó bizonyítékok felhasználása.”;

s) a 4.5.2. pont a következőképpen módosul:

i. az a) alpont a következőképpen módosul:

1. a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„A minőségirányítási rendszer értékelésének részeként a bejelentett szervezet az auditot megelőzően vagy azzal összefüggésben és dokumentált eljárásaival összhangban köteles:”;

2. a negyedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a B. és a C. osztályba sorolt eszközök esetében egyértelműen azonosítani a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentáció értékelésére kiválasztott reprezentatív eszközöket, és”;

ii. a b) alpont negyedik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „a megvizsgálandó dokumentációt úgy kell kiválasztani, hogy tükröződjenek az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok, a gyártási technológiák összetettsége, a gyártott vagy

tanúsítás alatt álló eszközök köre és osztályai, valamint a forgalomba hozatal utáni felügyelet eredményeképpen rendelkezésre álló információk,”;

t) a 4.5.3. pont „Minden egyes terméktétel ellenőrzése és vizsgálat” című harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Minden egyes termék és terméktétel ellenőrzése és vizsgálata

A bejelentett szervezet köteles:

a) dokumentált eljárásokkal, megfelelő szakértelemmel és létesítményekhez való hozzáféréssel rendelkezni a termékek vagy terméktételek ellenőrzéséhez és vizsgálatához;

b) olyan vizsgálati tervet kidolgozni, amely meghatározza az összes olyan releváns és kritikus fontosságú paramétert, amelyet a bejelentett szervezet felelőssége mellett vizsgálni kell, és a paraméterek kiválasztása tekintetében a kiválasztását dokumentálni;

c) dokumentált eljárásokkal rendelkezni a megfelelő értékelések és vizsgálatok elvégzéséhez, hogy ellenőrizze, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek, ideértve adott esetben a IX., a X. és a XI. melléklettel összhangban uniós referencialaboratóriumok által végzett vizsgálattal összefüggő eljárásokat;

d) olyan dokumentált eljárásokkal rendelkezni, amelyek előírják, hogy amennyiben a szükséges vizsgálatokat nem a bejelentett szervezet végzi el közvetlenül, meg kell állapodni a kérelmezővel arra vonatkozóan, hogy azokat mikor és hol végezzék el;

e) a dokumentált eljárásokkal összhangban teljes körű felelősséget vállalni a vizsgálati eredményekért, kivéve, ha a vizsgálatot uniós referencialaboratóriumok végezték e rendelet IX., X. vagy XI. mellékletével összhangban; a gyártó által benyújtott vizsgálati jelentések csak abban az esetben vehetők figyelembe, ha azokat a gyártótól független, illetékes megfelelőségértékelő szervezetek adták ki.”;

u) a 4.6. pont második bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezet köteles:”;

v) a 4.8. pont a következőképpen módosul:

i. az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a döntéshozatalra vonatkozóan, beleértve a tanúsítványok kiadásával, felfüggesztésével, korlátozásával és visszavonásával kapcsolatos felelősségi körök megosztását is.”;

ii. a harmadik mondat a következőképpen módosul:

1. a negyedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „annak eldöntését, hogy a tanúsításhoz szükség van-e további feltételek vagy korlátozások meghatározására,”;

2. az ötödik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „adott esetben az eszköz újszerűsége, kockázati besorolása, teljesítőképesség-értékelése és az eszköz kockázatelemzésének megállapításai alapján a tanúsítvány érvényességi idejéről való döntést,”;

3. a nyolcadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a XII. mellékletben meghatározott minimális tartalmi követelményeknek megfelelő tanúsítvány vagy tanúsítványok kiadását, feltüntetve, hogy kapcsolódnak-e feltételek vagy korlátozások a tanúsításhoz,”;

w) a 4.9. pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdés negyedik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „az eszköz rendeltetése, illetve az eszközre vonatkozó állítások.”;

ii. a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első bekezdésben említett eljárásoknak és szerződéses megállapodásoknak egyértelműen különbséget kell tenniük azon változtatások között, amelyeket nem kell jelenteni, amelyeket előzetes jóváhagyás kérése nélkül kell jelenteni, és amelyek előzetes jóváhagyást igényelnek.”;

iii. a harmadik bekezdés a következőképpen módosul:

1. a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a változtatások tekintetében előzetes jóváhagyást kell kérni, az érintett bejelentett szervezet a dokumentált eljárásaival összhangban köteles:”;

2. a szöveg a következő negyedik bekezdéssel egészül ki:

„Adott esetben a bejelentett szervezetnek és a gyártónak meg kell állapodnia egy előre meghatározott változtatáskezelési tervről, amely lehetővé teszi a gyártó számára, hogy előzetes tájékoztatás nélkül hajtson végre változtatásokat az említett tervnek megfelelően.”;

x) a 4.10. pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdés a következőképpen módosul:

1. a második franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a kijelölésük keretében végzett tevékenységek köréhez kapcsolódó tudományos, klinikai és a forgalomba hozatalt követő információk releváns forrásainak figyelése. Ezt a figyelést a 49. cikkel létrehozott koordinációs csoport keretében kell elvégezni a szükségtelen átfedések elkerülése, valamint a hatékonyság és a munkamegosztás fokozása érdekében. A figyelés megállapításait a felügyeleti tevékenységek tervezése és végzése során figyelembe kell venni,”;

2. a harmadik franciabekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

– „annak értékelése, hogy a súlyos közegészségügyi kockázattal kapcsolatos, bejelentett súlyos váratlan esemény vagy a gyártó által hozott vagy tervezett, illetve az illetékes hatóság által a gyártó számára előírt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés hatással van-e a meglévő tanúsítványok érvényességére. Az értékelés eredményét és az esetleges döntéseket részletesen dokumentálni kell.”;

ii. a második bekezdés a következőképpen módosul:

1. a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Az érintett bejelentett szervezetnek a 87. cikk (2) bekezdése alapján számára hozzáférhető vigilanciaadatokból származó jelekre tekintettel döntenie kell arról, hogy adott esetben az alábbi lehetőségek közül melyiket alkalmazza:”;

2. az első franciabekezdést el kell hagyni;

iii. a harmadik bekezdés a következőképpen módosul:

1. az első franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „a gyártó felügyeleti auditjának elvégzése, amelyet a 4.5. pontban foglalt releváns követelményekkel összhangban kell megtervezni és végrehajtani,”;

2. a nyolcadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „szükség esetén az adott tanúsítványra vonatkozóan feltételek és korlátozások megállapítása, vagy a tanúsítvány felfüggesztése, illetve visszavonása.”;

y) a 4.11. pont helyébe a következő szöveg lép:

„Rendszeres felülvizsgálatok és a tanúsítvány érvényességi idejének meghosszabbítása

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a jóváhagyott minőségirányítási rendszerek vagy a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványok vagy az EU-típusvizsgálati tanúsítványok rendszeres felülvizsgálatára vonatkozóan.

Ezeknek az eljárásoknak elő kell írniuk az érintett gyártó számára, hogy előre meghatározott időközönként nyújtson be összefoglalót a változtatásokról és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszere által gyűjtött releváns adatokról. A bejelentett szervezetnek – a már lefolytatott értékelések megismétlése nélkül – értékelnie kell az említett információkat, és különös figyelmet kell fordítania azokra a klinikai bizonyítékokra, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyelettel és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatban az előző tanúsítás vagy rendszeres felülvizsgálat óta végzett tevékenységekből származnak, beleértve a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentéseinek naprakésszé tett változatait is.

A bejelentett szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a tanúsítvány érvényességi idejének meghosszabbítására vonatkozóan azokban

az esetekben, amikor kivételesen korlátozta az érvényességi időt. Ezeknek az eljárásoknak elő kell írniuk a gyártó számára, hogy a tanúsítvány lejárta előtt nyújtsa be a bejelentett szervezet által meghatározott adatokat vagy dokumentációt annak érdekében, hogy a bejelentett szervezet dönteni tudjon a tanúsítvány érvényességi idejének meghosszabbításáról.”.

6. A IX. melléklet a következőképpen módosul.

a) a 2.3. pont harmadik és negyedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezen túlmenően, a B. vagy a C. osztályba sorolt eszközök esetében a minőségirányítási rendszer értékelésével párhuzamosan értékelni kell a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt is, a 4.3–4.8. pontban meghatározottak szerint, a következőképpen kiválasztott reprezentatív eszközök tekintetében:

– a B. osztályba sorolt eszközök esetében egy eszköz,

– a C. osztályba sorolt eszközök esetében generikus eszközcsoportonként egy eszköz.

A reprezentatív eszköz kiválasztásánál a bejelentett szervezetnek kockázatalapú megközelítést kell alkalmaznia, és figyelembe kell vennie az arányosság elvét és különösen a technológia újszerűségét, a kimutatandó analit és/vagy marker újszerűségét, a betegre gyakorolt lehetséges hatást és a szokványos orvosi gyakorlatot, a tervezési, technológiai, gyártási és adott esetben sterilizálási módszerek hasonlóságait, a rendeltetést, a harmonizált szabványok vagy egységes előírások gyártó általi, az eszköz tekintetében történő alkalmazását, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi releváns értékelések eredményeit. Az érintett bejelentett szervezetnek dokumentálnia kell a reprezentatív eszköz kiválasztásának indokait.

A bejelentett szervezet a minőségirányítási rendszer értékelése során azonosított, kellően megalapozott okokból elvégezheti további reprezentatív eszközök műszaki dokumentációjának »célzott« értékelését.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer és az értékelt reprezentatív eszköz műszaki dokumentációja megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek ki kell adnia a minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványát. A bejelentett szervezetnek értesítenie kell a gyártót a tanúsítvány kiállítására vonatkozó döntéséről. A döntésnek tartalmaznia kell az audit következtetéseit és egy indokolással ellátott jelentést.”;

b) a 3.2. pont második franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „azon megállapítások és következtetések dokumentációja, amelyek a reprezentatív eszközök tekintetében a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv és ezen belül a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó terv alkalmazásából és a 82–87. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó rendelkezések alkalmazásából származnak,”;

c) a 3.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.3. A bejelentett szervezeteknek rendszeresen megfelelő auditokat és értékeléseket kell végezniük, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az adott gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és a

forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet. Az említett auditoknak és értékeléseknek ki kell terjedniük a gyártó telephelyein végzett auditokra és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak a telephelyein végzett auditokra is. Indokolt esetben az audit a helyszíni audit helyett távolról is elvégezhető. A bejelentett szervezetnek szükség esetén vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy felügyeleti auditjelentést, illetve vizsgálat végrehajtása esetén egy vizsgálati jelentést.

A bejelentett szervezetnek 12 havonta egyszer kell elvégeznie a felügyeleti auditokat és értékeléseket. Amennyiben azonban a korábbi felügyeleti auditok és értékelések eredményei alapján indokolt, és a forgalomba hozatal utáni felügyeletből vagy vigilanciából származó adatok alapján nem merülnek fel aggályok, a bejelentett szervezetnek csak 24 havonta egyszer kell elvégeznie a felügyeleti auditokat és értékeléseket.”;

d) a 3.4. pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„3.4. A bejelentett szervezetnek rövid határidővel bejelentett vagy előre be nem jelentett auditokat kell végeznie a gyártó, és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyén, amennyiben ez a forgalomba hozatal utáni felügyelettel vagy a vigilanciaadatokkal kapcsolatos aggályok alapján indokolt, vagy az illetékes hatóság kéri. A rövid határidővel bejelentett vagy be nem jelentett audit kombinálható a 3.3. pontban említett rendszeres felügyeleti értékeléssel, vagy az említett felügyeleti értékelésen felül is elvégezhető.”;

ii. a második bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az ilyen előre be nem jelentett helyszíni auditok keretében a bejelentett szervezet megvizsgálhatja a gyártott eszközökből álló megfelelő mintát vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak.”;

iii. a harmadik bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A második bekezdésben említett mintavétel helyett vagy azon felül a bejelentett szervezet mintákat vehet a forgalomban lévő eszközökből, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak.”;

e) a 3.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.5. A B. és a C. osztályba sorolt eszközök esetében a bejelentett szervezet a felügyeleti értékelés során elvégezheti a reprezentatív eszközök műszaki dokumentációjának »célzott« értékelését, amennyiben a bejelentett szervezet a forgalomba hozatal utáni felügyeleti adatok vagy más kellően megalapozott indokok alapján potenciális aggályokat tárt fel.”;

f) a 3.7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.7. Ha a bejelentett szervezet azt állapítja meg, hogy a gyártott eszközökből vagy a piacról vett minták nem felelnek meg a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírásoknak, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia az adott tanúsítványt, vagy feltételeket vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra.”;

g) a 4. pont címsora helyébe a következő szöveg lép:

„**4. A műszaki dokumentáció értékelése**”;

h) a 4.2. pont második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelemnek tartalmaznia kell a II. és a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt vagy az ilyen műszaki dokumentáció benyújtására vonatkozó tervet.”;

i) a 4.4. pont második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek e vizsgálat elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező eszközvizsgálókat, többek között az érintett eszköz klinikai alkalmazása terén közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket kell igénybe vennie.”;

j) a 4.8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4.8. A bejelentett szervezet köteles a gyártó rendelkezésére bocsátani egy jelentést a műszaki dokumentáció értékeléséről, amelynek tartalmaznia kell a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést is.”;

k) a 4.9. pont a következőképpen módosul:

i. a második bekezdést el kell hagyni;

ii. a negyedik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményében kifejtett nézeteket. Ha az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleménye kedvezőtlen, a bejelentett szervezet nem adhatja ki a tanúsítványt.”;

l) a 4.10. pont első és a harmadik mondatát el kell hagyni;

m) a 4.12. pont a következőképpen módosul:

i. a harmadik mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak továbbá a gyártott eszköztételek mintáit az előre egyeztetett feltételek és részletes szabályok szerint a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania; ilyen feltétel többek között az, hogy a gyártónak a megfelelő vizsgálatok elvégzése céljából a gyártott eszköztételekből mintákat kell küldenie az uniós referencialaboratóriumba, amennyiben a 100. cikkel összhangban kijelöltek ilyet.”;

ii. a szöveg a következő mondattal egészül ki:

„Amennyiben a 100. cikkel összhangban nem jelöltek ki uniós referencialaboratóriumot, az említett szabályok magukban foglalhatják azt is, hogy a bejelentett szervezet alternatív eszközökkel végezze el a minták vagy a tételek ellenőrzését.”;

n) az 5.1. pont a következőképpen módosul:

i. a címsor helyébe a következő szöveg lép:

„A B., a C. vagy a D. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszközök műszaki dokumentációjának értékelése”;

ii. az a) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„a) A B., a C. vagy a D. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszközök gyártójának a műszaki dokumentáció értékelésére irányuló kérelmet kell benyújtania a bejelentett szervezethez.”;

iii. a b) alpont iii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„iii. az eszköznek a rendeltetése szerinti önellenőrzésre való alkalmasságát bemutató adatok,”;

o) az 5.2. pont a következőképpen módosul:

i. a c) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„c) A bejelentett szervezetnek még a kapcsolt diagnosztikum műszaki dokumentációjának értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítása előtt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezete és a használati útmutató tervezete alapján tudományos szakvéleményt kell kérnie a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt valamely illetékes hatóságtól (vagy az EMA-tól – a továbbiakban ebben a pontban bármelyik: »a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság«, attól függően, hogy e pont alapján melyikkel konzultáltak) arról, hogy az eszköz klinikai teljesítőképessége az érintett gyógyszer tekintetében megfelelő-e. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság értékelése nem ismételheti meg a bejelentett szervezet által e rendelettel összhangban elvégzendő értékelést. Amennyiben a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet* I. mellékletének hatálya alá tartozik, a bejelentett szervezetnek az EMA véleményét kell kikérnie. Ha az érintett gyógyszert már engedélyezték, vagy már benyújtottak az engedélyezése iránti kérelmet, a bejelentett szervezetnek – attól függően, hogy melyik az engedély tekintetében illetékes hatóság – a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az EMA-val kell konzultálnia.

---

* Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai

Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).”;

ii. a d) alpont második mondata után a szöveg a következő mondatokkal egészül ki:

„Véleményének elkészítésekor a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság felkérheti a bejelentett szervezetet vagy a gyártót, hogy meghatározott időn belül bocsássa rendelkezésre a c) alpontban említett értékeléshez szükséges további információkat. Ilyen kérelem esetén az e bekezdésben meghatározott határidőt a kért kiegészítő információk benyújtásáig fel kell függeszteni.”;

iii. az f) alpont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Mielőtt a gyártó olyan változtatásokat hajtana végre, amelyek az eszköz teljesítőképességét és/vagy rendeltetését és/vagy az eszköz klinikai teljesítőképességének a szóban forgó gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát érintik, tájékoztatnia kell azokról a bejelentett szervezetet.”;

iv. a szöveg a következő g) alponttal egészül ki:

„g) A c)–f) alpont nem alkalmazandó a következő feltételek teljesülése esetén:

i. a kapcsolódó diagnosztikum rendeltetése megegyezik egy másik, már CE-jelöléssel ellátott, olyan kapcsolódó diagnosztikum rendeltetésével, amelyre vonatkozóan a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság a d) alponttal vagy a X. melléklet 3. pontjának k) alpontjával összhangban kedvező véleményt adott ki;

ii. a gyártó igazolja a már CE-jelöléssel ellátott kapcsolódó diagnosztikummal egyenértékű teljesítőképességet.”.

7. A X. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2. pont a következőképpen módosul:

i. a harmadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében: a célfelhasználók körében végzett vizsgálatok eredményeit is tartalmazó vizsgálati jelentések, illetve azok az adatok, amelyekből kimutatható, hogy az eszköz a kezelhetősége tekintetében alkalmas a rendeltetése szerinti önellenőrzésre,”;

ii. az ötödik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „az eszköznek a rendeltetése szerinti önellenőrzésre való alkalmasságát bemutató adatok,”;

b) a 3. pont a következőképpen módosul:

i. a c) alpont helyébe a következő szöveg lép

„c) felül kell vizsgálnia a gyártó által a XIII. melléklet 1.3.2. pontja szerinti teljesítőképesség-értékelési jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékokat. A bejelentett szervezetnek e felülvizsgálat

elvégzésére kellő klinikai szakértelemmel rendelkező eszközvizsgálókat és szükség esetén az érintett eszköz klinikai alkalmazása terén közvetlen és naprakész szakértelemmel rendelkező külső klinikai szakértőket kell igénybe vennie;”;

ii. az i) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„i) EU-típusvizsgálati jelentést kell készítenie az a)–g) alpont alapján elvégzett értékelések és vizsgálatok eredményeiről, ideértve az e) alpontban említett teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést;”;

iii. a j) alpont a következőképpen módosul:

1. a második bekezdést el kell hagyni;

2. a negyedik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleményében kifejtett nézeteket. Ha az uniós referencialaboratórium tudományos szakvéleménye kedvezőtlen, a bejelentett szervezet nem adhatja ki a tanúsítványt;”;

iv. a k) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„k) kapcsolt diagnosztikumok esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezete és a használati útmutató tervezete alapján véleményt kell kérni a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt valamely illetékes hatóságtól vagy az EMA-tól (a továbbiakban bármelyik: a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság, attól függően, hogy e pont alapján melyikkel konzultáltak) arról, hogy az eszköz klinikai teljesítőképessége az érintett gyógyszer tekintetében megfelelő-e. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság értékelése nem ismételheti meg a bejelentett szervezet által e rendelettel összhangban elvégzendő értékelést. Amennyiben a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet I. mellékletének hatálya alá tartozik, a bejelentett szervezetnek az EMA-val kell konzultálnia. Ha az érintett gyógyszert már engedélyezték, vagy már benyújtottak az engedélyezése iránti kérelmet, a bejelentett szervezetnek a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az EMA-val kell konzultálnia, attól függően, hogy melyik az engedély tekintetében illetékes hatóság. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a szükséges teljes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania. Ez a 60 napos időszak megalapozott indokkal, egy alkalommal további 60 nappal meghosszabbítható. Véleményének elkészítésekor a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság felkérheti a bejelentett szervezetet vagy a gyártót, hogy meghatározott időn belül bocsássa

rendelkezésre az értékeléséhez szükséges további információkat. Ilyen kérelem esetén az e bekezdésben meghatározott határidőt a kért kiegészítő információk benyújtásáig fel kell függeszteni. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság véleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését bele kell foglalni a bejelentett szervezet által az eszközre vonatkozóan készített dokumentációba. A bejelentett szervezetnek a döntése meghozatalakor kellően figyelembe kell vennie a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság véleményét. Végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

Ez az alpont nem alkalmazandó a következő feltételek teljesülése esetén:

i. a kapcsolódó diagnosztikum rendeltetése megegyezik egy másik, már CE-jelöléssel ellátott, olyan kapcsolódó diagnosztikum rendeltetésével, amelyre vonatkozóan a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság az előző albekezdéssel vagy a IX. melléklet 5.2. pontjának d) alpontjával összhangban kedvező véleményt adott ki;

ii. a gyártó igazolja a már CE-jelöléssel ellátott kapcsolódó diagnosztikummal egyenértékű teljesítőképességet; és”;

v. az l) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„l) elkészíti az i) alpontban említett EU-típusvizsgálati jelentést, figyelembe véve a j) és k) alpontban előírt tudományos szakvéleményeket.”;

c) a 4. pont második mondatát el kell hagyni;

d) az 5.5. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a változtatások befolyásolják az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott kapcsolt diagnosztikum teljesítőképességét vagy rendeltetését, vagy klinikai teljesítőképességének egy adott gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát, a bejelentett szervezetnek konzultálnia kell a kezdeti konzultációban részt vevő, a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az EMA-val.”.

8. A XI. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2. pont második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Úgy kell tekinteni, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadása által a gyártó biztosította és kijelenti, hogy az érintett eszköz teljesíti e rendeletnek az eszközre alkalmazandó követelményeit, továbbá azon eszközök, amelyeken típusvizsgálatot végeznek, megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak.”;

b) az 5.1. pont a következőképpen módosul:

i. a harmadik mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak továbbá a gyártott eszközök vagy eszköztételek mintáit előre egyeztetett feltételek és részletes szabályok szerint a bejelentett

szervezet rendelkezésére kell bocsátania; ilyen feltétel többek között az, hogy a gyártónak a megfelelő laboratóriumi vizsgálatok céljából mintákat kell küldenie a gyártott eszközökből vagy eszköztételekből az uniós referencialaboratórium számára, amennyiben a 100. cikkel összhangban kijelöltek ilyet.”;

ii. a szöveg a következő mondattal egészül ki:

„Amennyiben a 100. cikkel összhangban nem jelöltek ki uniós referencialaboratóriumot, az említett szabályok magukban foglalhatják azt is, hogy a bejelentett szervezet alternatív eszközökkel végezze el a minták vagy a tételek ellenőrzését.”.

9. A XII. melléklet a következőképpen módosul:

a) az I. fejezet a következőképpen módosul:

i. a 4. pont b) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó EU-tanúsítványoknak és az uniós gyártás-minőségbiztosítási tanúsítványoknak tartalmazniuk kell az eszközök, illetve eszközcsoportok meghatározását, a kockázati osztályt és a hatályuk alá tartozó gyártási helyszín(eke)t.”;

ii. a 7. pontot el kell hagyni;

b) a II. fejezet a következőképpen módosul:

i. a 6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„6. adott esetben a lejárat napja;”;

ii. a 7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„7. adott esetben az eszköz vagy eszközök egyértelmű azonosításához szükséges adatok az I. fejezet 4. pontjában meghatározottak szerint;”;

iii. a 10. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10. hivatkozás a vonatkozó egységes előírásra és harmonizált szabványokra;”.

10. A XIII. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1. pont a következőképpen módosul:

i. az első és a második franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

– „az eszköz rendeltetésének meghatározása az I. melléklet 20.4.1. pontjának c) alpontjában említettek szerint, beleértve az eszköz által meghatározandó analit vagy marker meghatározását,

– az eszköz jellemzőinek meghatározása az I. melléklet 9. pontjában leírtak szerint,”;

ii. a harmadik franciabekezdést el kell hagyni;

b) az 1.2. pont harmadik franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

– „új vagy kiegészítő adatokat kell generálnia a lezáratlan kérdések megoldására; ezt adott esetben számítógépes modellezéssel és in silico vizsgálattal is alá lehet támasztani.”;

c) az 1.2.1. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az analit vagy marker tudományos érvényességét a teljesítőképesség-értékelési jelentés erre rendelt szakaszában kell igazolni és dokumentálni.”;

d) az 1.2.2. pont negyedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az analitikai teljesítőképességet a teljesítőképesség-értékelési jelentés erre rendelt szakaszában kell igazolni és dokumentálni.”;

e) az 1.2.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.2.3. A klinikai teljesítőképesség igazolása

A gyártónak az I. melléklet 9.1. pontjának b) alpontjában említett összes paraméter tekintetében igazolnia kell az eszköz klinikai teljesítőképességét, kivéve, ha valamely paraméter kihagyása indokoltnak minősül amiatt, hogy az az adott eszköz esetében nem alkalmazható.

Az eszköz klinikai teljesítőképességét az alábbi források egyike vagy közülük több kombinációja alapján kell igazolni:

– az érintett eszköz vagy olyan eszköz klinikai teljesítőképesség-vizsgálatai, amelyek esetében bizonyítható az érintett eszközzel való egyenértékűség,

– a tudományos szakirodalomban közzétett egyéb tanulmányok az érintett eszközről vagy egy olyan eszközről, amelynek az érintett eszközzel való egyenértékűsége bizonyítható,

– más, szakmailag lektorált tudományos szakirodalomban közzétett klinikai tapasztalat az érintett eszközzel vagy egy olyan eszközzel kapcsolatban, amelynek az érintett eszközzel való egyenértékűsége bizonyítható,

– a forgalomba hozatal utáni felügyeletből, különösen a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésből származó, klinikai szempontból releváns információ,

– a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatokból gyűjtött, közzétett tapasztalatok.

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elvégzésétől csak abban az esetben lehet eltekinteni, ha a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatok egyéb forrásainak igénybevételét kellőképpen megindokolják.

A klinikai teljesítőképességet a teljesítőképesség-értékelési jelentés erre rendelt szakaszában kell igazolni és dokumentálni.”;

f) az 1.3.1. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak értékelnie kell a tudományos érvényességre, valamint az analitikai és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó valamennyi releváns adatot.”;

g) az 1.3.2. pont első bekezdésének második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„E jelentésnek tartalmaznia kell a tudományos érvényesség, az analitikai teljesítőképesség és a klinikai teljesítőképesség értékelését, és elegendő klinikai bizonyíték megismerését kell lehetővé tennie.”;

h) az 1.3.3. pontot el kell hagyni;

i) a 2.3.2. pont második bekezdése a következőképpen módosul:

i. a k) alpontban az „I. melléklet I. fejezete 9.1. pontjának” hivatkozás helyébe az „I. melléklet 9.1. pontjának” hivatkozás lép;

ii. az l) alpont a következő mondattal egészül ki:

„kombinált vizsgálatok esetében az eszköz és a gyógyszer együttes alkalmazásáról beszámoló végpontok használhatók;”;

iii. az n) alpont helyébe a következő szöveg lép:

„információk a maradványminta-bankoktól, a genetikai és a szövetbankoktól, illetve a beteg- vagy betegség-nyilvántartásokból stb. származó adatok felhasználásáról, a megbízhatóság, a reprezentativitás és a statisztikai elemzési megközelítés ismertetésével; arra vonatkozó garancia, hogy releváns módszert alkalmaznak a betegektől származó minták valódi klinikai státuszának megállapítására;”;

j) a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. EGYÉB TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK

A 2.3.2. pontban említett teljesítőképesség-vizsgálati tervet és a 2.3.3. pontban említett teljesítőképesség-vizsgálati jelentést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálattól eltérő teljesítőképesség-vizsgálatok esetében is ugyanúgy el kell készíteni.”;

k) a 4. pont első bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést nem tekintik alkalmazandónak, a gyártónak a III. melléklet 1. pontjában említett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben indokolást kell adnia.”;

l) a 6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„6. A gyártónak elemeznie kell a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének megállapításait, és dokumentálnia kell az eredményeket a teljesítőképesség-értékelési jelentésben és a műszaki dokumentációban.”;

m) a 8. pontot el kell hagyni.

11. A XIV. melléklet a következőképpen módosul:

a) az I. fejezet a következőképpen módosul:

i. az 1.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. ha eltér az 1.1. ponttól, akkor a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz gyártójának, valamint adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, címe és elérhetősége;”;

ii. az 1.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.5. a teljesítőképesség-vizsgálat státusza, úgymint első benyújtás, újbóli benyújtás, jelentős módosítás;”;

iii. az 1.7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.7. olyan eszközzel kapcsolatos újbóli kérelem esetén, amelyre vonatkozóan már benyújtottak kérelmet, az előző kérelem dátuma(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti kérelemre.”.